

RAPPEL QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

Code client : **XXX**

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **16 janvier 2026**

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

Produit concerné : ViziShot 2 FLEX (19G)

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Pharmacie, Service Biomédical

Seuls les établissements concernés par cette notification de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier ses stocks au sein des services.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Responsable Matériovigilance
- Service de Pharmacie
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **le 31 janvier 2026**

ID du matériel	Modèle/numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro(s) de lot	UDI-DI
EGNA-U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	Tous	00821925043060

Cher professionnel de santé,

Olympus vous écrit pour vous informer d'une action de retrait de produit pour tous les lots du ViziShot 2 FLEX (19G), modèle : NA-U403SX-4019. L'aiguille ViziShot 2 FLEX (19G) a été conçue pour être utilisée avec des écho-endoscopes pour une aspiration par aiguille fine guidée par ultrasons (FNA) et une biopsie à l'aiguille fine (FNB) des lésions sous-muqueuses et extérieures de l'arbre trachéobronchique.

Raison de cette action :

Olympus a reçu des plaintes concernant les dispositifs ViziShot 2 FLEX (19G) dont le composant hypotube a été éjecté du dispositif ou dont des composants en plastique se sont détachés lors de l'utilisation. L'investigation a identifié qu'une dégradation du matériau thermorétractable du dispositif et des erreurs d'utilisation peuvent entraîner l'éjection du composant hypotube. En outre, l'investigation a identifié que le matériau thermorétractable du dispositif (qui scelle l'aiguille) se dégrade durant l'utilisation clinique et peut entraîner une extraction ou une expulsion difficiles, une fuite de liquide, un mauvais déploiement ou une mauvaise rétraction de l'aiguille ou une rupture des composants du dispositif. Afin de réduire ces risques, Olympus retire tous les dispositifs ViziShot 2 FLEX (19G) du marché.

Risques pour la santé :

L'éjection de l'hypotube et le détachement accidentel de composants en plastique dans l'arbre trachéobronchique peuvent entraîner la nécessité d'une intervention médicale de récupération et de retrait.

- Dans la plupart des cas rapportés, le composant détaché a été identifié immédiatement durant la bronchoscopie et a été retiré avec succès à l'aide d'outils bronchoscopiques standard, sans autres complications.
- Dans d'autres cas, le problème n'a pas été détecté pendant l'intervention et les composants détachés ont été découverts ultérieurement lors d'une imagerie de suivi de routine, souvent sur des patients asymptomatiques. La plupart des corps étrangers identifiés ont été retirés via une bronchoscopie flexible ou rigide. Dans de rares cas, le retrait n'a pas été tenté ou a échoué et des stratégies alternatives, y compris la chirurgie, ont été envisagées.
- Un patient atteint d'un cancer du poumon avancé a développé des infections et un empyème des mois après l'intervention. L'imagerie réalisée a révélé un corps étranger retenu nécessitant une intervention. Le patient est décédé plus tard ; cependant, un lien de causalité directe avec le dispositif retenu n'a pas pu être confirmé en raison d'informations limitées.

- Des risques additionnels incluent la nécessité du retrait du corps étranger, une durée d'intervention prolongée, des lésions des muqueuses et une hémorragie pouvant survenir en raison de bords tranchants ou lors du retrait du corps étranger. Bien que non rapportés, le pneumothorax et l'hémoptysie font également partie des risques possibles. Des risques potentiels associés à l'incapacité de déployer et/ou rétracter l'aiguille incluent une durée d'intervention prolongée, un endommagement de l'écho-endoscope et le risque de blessure par piqûre d'aiguille sur l'utilisateur lors du retrait du dispositif de l'endoscope.

Olympus ne fournit pas de recommandations concernant des soins médicaux outre les soins post-opératoires standard pour les patients subissant ces interventions. Cependant, les cliniciens doivent prendre en considération le risque de rétention de composants du dispositif dans les patients présentant des symptômes ou des résultats d'imagerie post-opératoires anormaux. Il est à noter que certains composants ne sont pas radio-opaques, ce qui peut compliquer la détection.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Examinez votre inventaire et mettez immédiatement en quarantaine tout dispositif identifié.
2. **Cessez immédiatement toute utilisation des dispositifs ViziShot 2 FLEX (19G).**
3. Assurez-vous que tous les utilisateurs du dispositif lisent attentivement le contenu de cet avis.
4. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire, veuillez accuser réception de cette lettre. Indiquez que vous avez reçu et compris le présent avis en remplissant le formulaire de réponse. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.

Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis, en le remplissant et en le renvoyant à **OFR-FSCA@Olympus.fr** au plus tard le **31 janvier 2026**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse:

REFERENCE QIL :
QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

L'autorité compétente nationale ANSM est informée des actions figurant dans ce courrier. Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris la découverte d'un produit incorrect dans l'emballage, à customercare@olympus.fr. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM. Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email OFR-FSCA@Olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité

RAPPEL QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

FORMULAIRE DE RÉPONSE

QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 ViziShot 2 FLEX (19G)

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 31 janvier 2026

Nom et service de l'établissement		
Adresse de l'établissement		
Nom du contact		
Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)		
Référence	Numéro de série / de lot	Quantité restant en stock : Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes
REPRISE DES DISPOSITIFS Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes: Etablissement : Nom du service : Contact : Adresse du service : Adresse mail du contact: Téléphone du contact : Horaires :		

Je confirme la réception de cette notification.

Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le 31 JANVIER 2026.

OLYMPUS FRANCE S.A.S