



QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210

Détachement de fragments

Code client : XXX

Réf QIL : [QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210](#)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le 24 février 2026

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

INFORMATION DE SECURITE : : QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210 Détachement de fragments

Produit concerné : MAJ-210

TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité

Services concernés : Responsable Matéριοvigilance, 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 Matéριοvigilance
- Service de Pharmacie
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **10 MARS 2026**.

Objet : Valve à biopsie à usage unique

Référence	Description du matériel	Numéro(s) de lot	IUD
NGL2167	Valve à biopsie à usage unique (stérile) MAJ-210	Tous (non utilisé/sans expiration)	14953170152433
N6210355			14953170452069
028988			ND

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'un avis de sécurité sur site concernant les valves à biopsie à usage unique MAJ-210. Ces produits ont été conçus pour être fixés à l'orifice du canal opérateur sur sa partie proximale des endoscopes compatibles et pour empêcher le reflux ou la fuite de liquides corporels.

Des blessures graves se sont produites ou pourraient se produire en raison du mode de défaillance associé à cette FCA. Nous avons reçu 126 réclamations sur les valves MAJ-210 et leurs endoscopes compatibles, dont 88 concernaient des blessures graves.

Raison de cette action :

Olympus enquête actuellement sur une augmentation des réclamations concernant le détachement de fragments en caoutchouc dans la fente des valves à biopsie à usage unique MAJ-210, comme indiqué ci-dessous dans la Figure 1. Alors que l'enquête sur la cause du problème est en cours, Olympus souligne l'importance de respecter strictement les sections « Inspection de la valve à biopsie » et « Insertion et retrait des instruments d'Endothérapie » du mode d'emploi concernant le détachement de fragments de la fente en caoutchouc, comme illustré ci-dessus dans la Figure 2.

Olympus communiquera un avis client mis à jour d'ici la mi-2026.

Il est rappelé aux utilisateurs de suivre les instructions suivantes :

- Vérifier que les valves ne présentent pas de craquelures ou d'autres dommages.
- Introduire les instruments d'Endothérapie aussi droits que possible.
- L'insertion et le retrait angulaires des instruments d'Endothérapie peuvent entraîner une résistance et pourraient endommager la valve.



Figure 1 : détachement d'un fragment de la fente de la MAJ

-210.

MAJ-210**6.2 Contrôle de la valve à biopsie**

Vérifier que la valve à biopsie ne présente pas de dommages ou de fissures.

7.5 Insertion et retrait des instruments EndoTherapy™**ATTENTION**

- Introduire l'instrument EndoTherapy™ aussi droit que possible dans la valve (voir Figure 3).
- L'insertion et le retrait angulaires de l'instrument EndoTherapy™ peuvent entraîner une résistance excessive et endommager l'instrument EndoTherapy™ ou la valve à biopsie.

Figure 2 : les instructions et les mises en garde de la MAJ-210 sont présentes dans le mode d'emploi

Olympus souhaite rappeler aux clients qui ont acheté des endoscopes avec des dispositifs MAJ-210 emballés ensemble de respecter également les points du mode d'emploi soulignés ci-dessus. Les endoscopes compatibles avec la MAJ-210 figurent dans la pièce jointe 1.

Risques pour la santé :

Le détachement d'un ou de plusieurs fragments de la valve à biopsie MAJ-210 peut avoir plusieurs conséquences néfastes pour le patient. La plus fréquente est la présence d'un corps étranger dans l'arbre trachéobronchique du patient, qui peut nécessiter une intervention pour son retrait. Dans tous les cas rapportés, le ou les fragments détachés ont été identifiés immédiatement lors de la bronchoscopie, et la plupart ont été retirés avec succès à l'aide d'une aspiration bronchoscopique ou d'outils bronchoscopiques standard. Cependant, certains cas ont fait état d'une récupération non confirmée, d'une récupération infructueuse ou de fragments qui ont migré vers les voies gastro-intestinales à la suite d'une toux du patient. Bien que cela n'ait pas été signalé, la rétention involontaire des fragments du dispositif pourrait potentiellement entraîner une réaction inflammatoire chez le patient. Les risques supplémentaires comprennent une diminution potentielle de la capacité d'aspiration pendant l'intervention en raison d'un détachement de fragments, ce qui pourrait entraîner une accumulation des sécrétions du patient, pouvant conduire à une hypoxie et prolonger la durée de la procédure.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits affectés. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis. Ceci **n'est pas** une action de retrait de produit. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif conformément au présent courrier et au mode d'emploi.
3. Olympus souligne l'importance de respecter strictement les sections « Inspection de la valve à biopsie » et « Insertion et retrait des instruments d'Endothérapie » du mode d'emploi concernant le détachement de fragments de la fente en caoutchouc, comme indiqué cidessus dans la Figure 2.
4. 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 votre représentant Olympus local OFR-FSCA@Olympus.fr au plus tard le **10 MARS 2026**.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.

NB : nous vous remercions

email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse:

d'indiquer dans l'objet de votre

REFERENCE QIL : QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F **MAJ-210 Détachement de fragments**

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

Pièce jointe 1 : Appareils compatibles avec la MAJ-210

Catégorie	Série	Modèle	Référence(s)
Bronchoscope vidéo	Série 1100	BF-H1100	N6130950, N6130960, E0420983S, N6130930, N6130940
		BF-1TH1100	N6130650, N6130660
	Série 1200	BF-H1200	N6131050, N6131030
		BF-1TH1200	N6130750, N6130730
	Série 190	BF-H190	N3828750, N3828730
		BF-1TH190	N3828850, N3828830, N3828844
		BF-Q190	N3828950, N3828930
		BF-P190	N4503950, N4503930
		BF-MP190F	N5768650
		BF-XP190	N4504050
		BF-XT190	N5784850, N5784860

	Série 290	BF-H290	N3829050, N3829060
		BF-1TQ290	N3829150, N3829160
		BF-Q290	N3829250, N3829260
		BF-P290	N4506550, N4506560
		BF-MP290F	N5768550
		BF-XP290	N4506650
	Série 180	BF-P180	N3820660, N2117530, N2117560, N3630560, N3820630
		BF-Q180-AC	N4498660, N2117360, N3630660, E0425410, E0425411
		BF-1TQ180	N3631060, N3820960, N3499460, N3820930
		BF-Q180	N3630760, N3820760, N2117430, N2117460
		BF-1T180	N3820860, N2117630, N2117660, N3630960, N3820830
	Série 160	BF-3C160	N4498160, 020583, 6877830
		BF-XT160	N4499260, 6877930, 020584, N4499340, N4499130
		BF-XP160F	N4498830, N4498960, N1383960, N3631160
	Série 260	BF-260	N3821130, N3821160, N1051360
		BF-1T260	N3821030, N3821060, N1026160
Catégorie	Série	Modèle	Référence(s)
		BF-6C260	N3821230
		BF-F260	N3821350, N3821360, N2549860, N3631860, N3821330
		BF-P260F	N3821530
		BF-XP260F	N3821630
	Série 170	BF-Q170	N4504150, N4504130, N4504160
		BF-1TQ170	N4504250, N4504230, N4504260, N4504233
Pleuroscope	Série 290	LTF-H290	N6011950, E0420982S, E0420983S, N6011960
	Série 160	LTF-260	N4500850, N4500830
	Série 260	LTF-160	N4500660, N3634160, N1067120, N1030060
Bronchofibroscopie	Séries PE/TE	BF-PE2	N4497760, N4497750, 687723020275, N4497630, 20275
		BF-TE2	N4497960, N4497950, 6877330, 020276, N4497830

	Série 60	BF-XP60	N3820260, N3820250, N1414360, N1414330
		BF-P60	N3819960, N3819950, N3630060, N1414260, N3819930
		BF-MP60	N3821460, N1414530, N1414560, N3630360
		BF-1T60	N3820360, N1414430, N1414460 N3630160, N3820350, N3820330
	Série 40	BF-3C40	N4498160, 020396, 4622030
Fibroscope mobile pour voies respiratoires	Série MAF	MAF-TM	N3629630, E0425235, N3058930
	Série MAF-2	MAF-TM2	N5994050
Fibroscope d'intubation trachéale flexible	Série LF	LF-GP	020299, 5795570, 7055554, N4500030, WA95530A, N4500170
		LF-TP	020298, N1003630, WA93630A, N1003670, 1112233
		LF-DP	020297, WA93730A, N4499970, N4499830, N1003770
Vidéo-rhinolaryngoscope	Série ENF	ENF-T3	N3823530, N6006430, E11ENT-T3, N6006450, 020287
		ENF-VT2	E0497453, E0497646, E0497647, N6007150, N6007160, N5408430, N3824180
		ENF-VT3	N5779850, N5779860, N6007260, N6007250, K23009470, K23009358

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210 Détachement de fragments

FORMULAIRE DE RÉPONSE

QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210

Détachement de fragments

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 10 MARS 2026

Nom 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)	
---	--

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.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **10 MARS 2026**.