

QIL : FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception

Code client : **XXX**

Réf QIL : **XXXXXXXXXX**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **30 juin 2026**

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception

Produit concerné : Capuchon distal à usage unique

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service d'endoscopie, 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 d'endoscopie
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **15 juillet 2026**

Produits concernés :

| Matériau | Modèle | Nom du produit | Numéro(s) de lot | UDI-DI |
|-----------------|---------------|--------------------------------|-------------------------|----------------|
| N6192000 | MAJ-2315 | Capuchon distal à usage unique | Tous (sans expiration) | 04953170441271 |

Cher professionnel de la santé,

Olympus vous informe par la présente lettre du retrait d'un dispositif médical concernant le capuchon distal à usage unique, modèle MAJ-2315. Le MAJ-2315 est un capuchon amovible à usage unique conçu pour recouvrir les composants mécaniques exposés à l'extrémité distale des modèles de duodénoscopes suivants : TJF-Q190V, TJF-Q290V et TJF-Q170V.

Raison de cette action :

Olympus a mené une enquête sur le capuchon distal à usage unique après avoir reçu des réclamations indiquant que celui-ci se détachait de manière inattendue du duodélescope pendant son utilisation. Ces 12 derniers mois, Olympus a reçu 96 réclamations concernant le capuchon distal MAJ-2315 tombant dans ou à côté des patients. Cela inclut 36 événements considérés comme des blessures graves, qui ont impliqué le retrait d'un corps étranger et/ou un traitement supplémentaire.

Pour remédier à ce problème, Olympus a mis au point une nouvelle conception du capuchon distal (MAJ-2315) intégrant un nouvel accessoire de fixation qui vise à atténuer le risque de mauvaise fixation sur l'endoscope.

Toutes les versions antérieures de ce produit doivent être retournées à Olympus et la nouvelle conception doit être utilisée.

Risques pour la santé :

Le détachement du capuchon peut avoir pour conséquence un risque de lésion des muqueuses, d'endommagement des tissus, d'hémorragie, de perforation ou d'obstruction en raison de la présence du capuchon distal dans le tractus gastro-intestinal, ce qui nécessiterait une intervention médicale urgente pour son retrait, et/ou pour le traitement des brûlures provoquées par l'utilisation d'une extrémité distale de duodélescope non couverte. Le détachement d'un capuchon distal dans la cavité buccale peut avoir pour conséquence une aspiration, une obstruction des voies respiratoires, ou une détresse respiratoire et nécessiterait une intervention médicale immédiate pour le retirer. La gestion / l'intervention médicale adaptée doit se baser sur les circonstances cliniques.

QIL : FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception

Images de comparaison ancienne conception / nouvelle conception :



Fig. 1 - Emballage extérieur de l'ancienne conception



Fig. 2 et 3 - Emballage extérieur de la nouvelle conception



Fig. 4 - Emballage intérieur de l'ancienne conception



Fig. 5 - Emballage intérieur de la nouvelle conception



Fig. 6 - Ancien capuchon distal

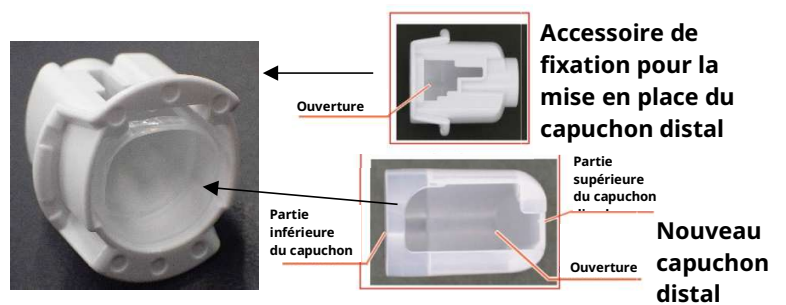


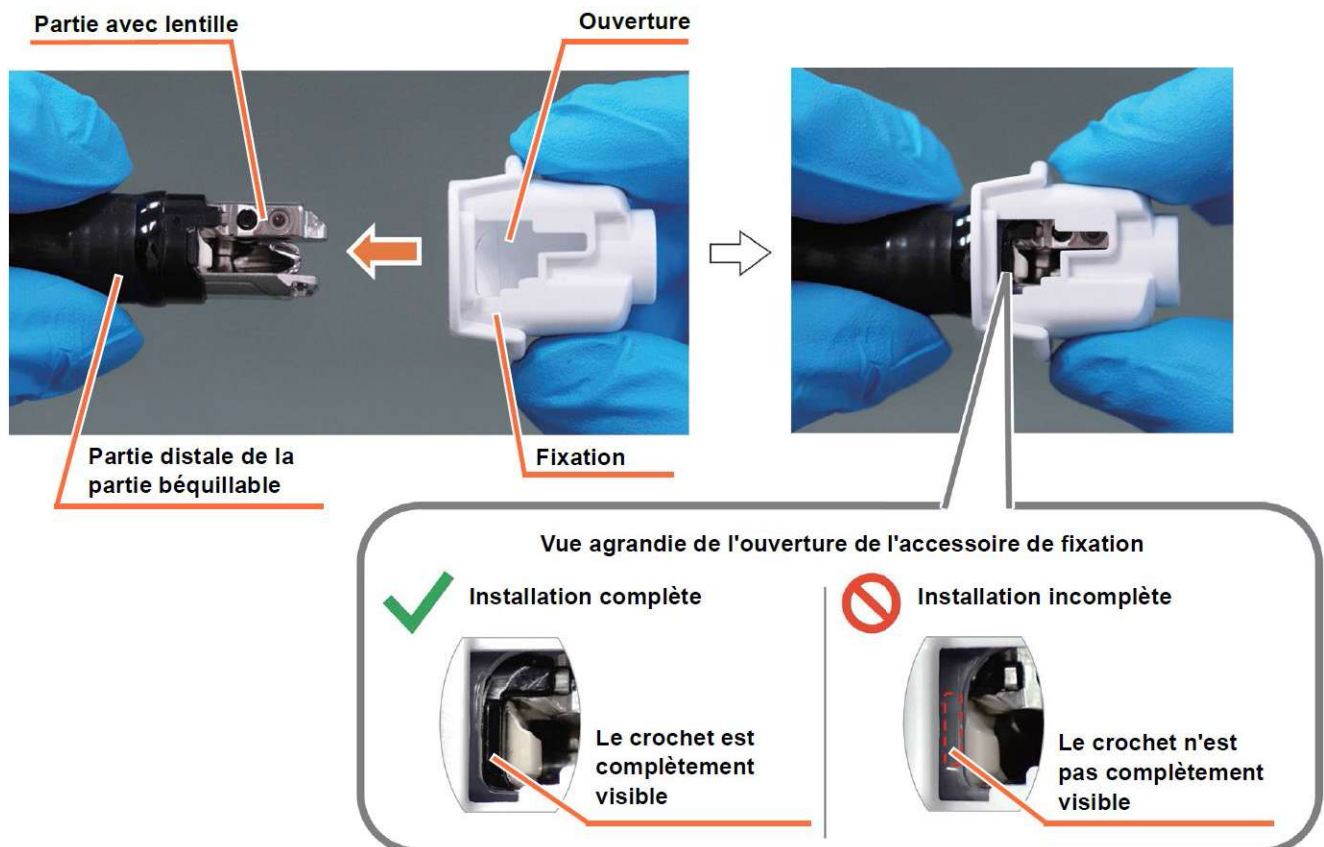
Fig. 7 - Nouveau capuchon distal et accessoire de fixation blanc utilisé pour sa mise en place sur l'endoscope.

QIL : FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception

Extrait de la notice d'utilisation expliquant comment fixer correctement le nouveau capuchon distal :

Reportez-vous à la notice d'utilisation pour obtenir des instructions détaillées sur la fixation du capuchon distal et le retrait de l'accessoire de fixation.

3. Tenez délicatement la partie distale de la partie béquillable et l'accessoire de fixation avec votre autre main. Alignez l'ouverture de l'accessoire de fixation avec le côté lentille de l'extrémité distale de l'endoscope, puis poussez l'accessoire de fixation par son ouverture jusqu'à ce que le crochet soit entièrement visible.

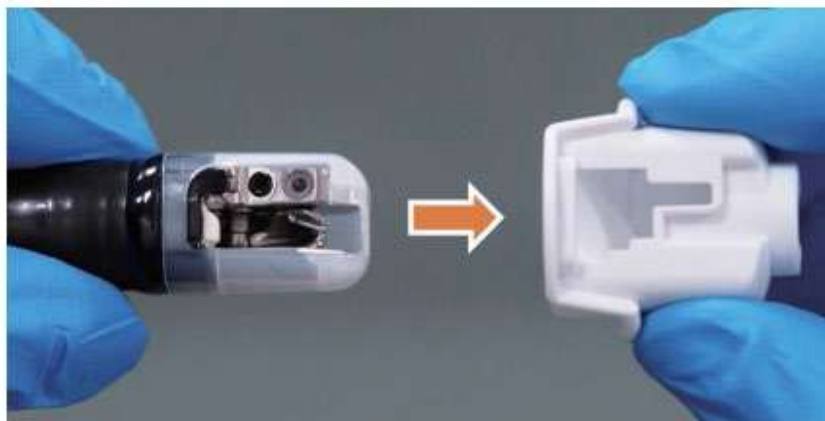


ATTENTION :

Pour fixer le capuchon distal, tenez délicatement la partie béquillable le plus près possible de l'extrémité distale. Si vous tenez d'autres zones de la partie béquillable de manière indélicate, cela pourrait endommager le mécanisme de la partie béquillable ou déformer son revêtement. Il peut également devenir impossible de redresser la partie béquillable durant l'examen.

QIL : FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception

4. Saisissez l'accessoire de fixation et tirez-le pour le détacher de l'extrémité distale de



l'endoscope.

Remarque : si la pression exercée sur l'accessoire de fixation n'est pas suffisante, le capuchon distal ne sera pas fixé sur l'extrémité distale de l'endoscope et restera coincé à l'intérieur de l'accessoire de fixation. S'il n'est pas possible de fixer le capuchon distal sans difficulté, remplacez ce dernier par un nouveau.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités de la conception précédente. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Examinez votre inventaire de capuchons distaux à usage unique d'ancienne conception, modèle MAJ-2315 (voir Fig. 1-6 ci-dessus).
2. **Toutes les versions antérieures de ce produit doivent être retournées à Olympus et la nouvelle conception doit être utilisée.**
3. **Adoptez la nouvelle conception dès que possible en passant commande auprès de commande@olympus.fr.**
4. Dès que vous aurez reçu la nouvelle conception du modèle MAJ-2315, cessez d'utiliser l'ancienne conception et mettez les unités de côté en vue de leur renvoi.
5. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire, veuillez contacter Olympus afin de renvoyer ces derniers. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
6. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre à OFR-FSCA@Olympus.fr
7. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.



QIL : FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception

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 **15 JUILLET 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 :
FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315

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

QIL : FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception

Code client : XXXX

Réf QIL : [QIL FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315 Nouvelle conception](#)

FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY27-901-F Capuchon distal à usage unique MAJ-2315

Ce formulaire est à retourner AVANT LE **15 JUILLET 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. |
| <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 **15 JUILLET 2026**