

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence

QIL FY24-EMEA-03

Date

10.05.2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Rappel du Clip repositionnable à usage unique HX-202 LR/HX-202UR Référence QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

À l'attention de: service d'endoscopie

ID du matériel	Description du matériel	Numéro de lot
N4508930	HX-202LR.A (EN)	25K, 26K, 27K, 28K
N4509030	HX-202LR.B (EN)	26K, 27K, 29K, 2YK
N4509130	HX-202UR.A (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK
N4509230	HX-202UR.B (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 29K, 2XK, 2ZK, 31K, 32K

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Ce courrier concerne les Clips repositionnables à usage unique HX-202LR et HX-202UR (« HX-202 LR/UR ») mentionnés ci-dessus. Les dispositifs HX-202 LR/UR sont été conçus pour être utilisés avec un endoscope Olympus pour le positionnement de clips endoscopiques dans le tractus gastro-intestinal (GI) à des fins de marquage endoscopique, d'hémostase pour les défauts des muqueuses/sous-muqueuses de < 3 cm, les ulcères hémorragiques, les artères de 2 < mm, les polypes de < 1,5 cm de diamètre et les diverticules dans le colon et comme méthode supplémentaire pour refermer les perforations luminales du tractus GI de < 20 mm pouvant faire l'objet d'un traitement conservateur.

Olympus a pris connaissance d'un nombre important de plaintes concernant le déploiement du clip lors des procédures cliniques, ce qui entraînait des situations dangereuses dans lesquelles les

clips ne fonctionnaient pas comme prévu ou ne se déployaient pas correctement, risquant de causer des lésions aux patients. Les plaintes comprennent des rapports selon lesquels: 1) le bras du clip ne s'ouvre pas lorsque l'utilisateur appuie sur la glissière, 2) le bras du clip ne se ferme pas lorsque l'utilisateur tire sur la glissière, et 3) le clip se détache des tissus cibles plus tôt que prévu après avoir été déployé lors d'une procédure.

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent mener à des situations dangereuses dans lesquelles les clips ne permettent pas de remplir leur destination, à savoir : (1) estimer une ouverture ou un défaut d'un tissu, (2) permettre l'hémostase d'un vaisseau ou d'une muqueuse présentant un saignement, ou (3) servir de marqueur pour l'identification d'un emplacement par la suite. Les préjudices pouvant être causés au patient à cause de ces situations dangereuses comprennent : l'absence de traitement (par exemple, hémostase non atteinte), une prolongation de la procédure (par exemple, durée plus importante requise pour atteindre l'hémostase) et la nécessité d'interventions médicales imprévues (par exemple, pose de clips supplémentaires) pour atteindre les objectifs thérapeutiques. De plus, les problèmes décrits ci-dessus peuvent mener à des blessures/une perforation des muqueuses, une hémorragie ou la déhiscence d'une fermeture précédemment estimée. La cause première des problèmes décrits ci-dessus fait actuellement l'objet d'une enquête. Par conséquent, nous demandons à tous les clients de cesser l'utilisation des clips HX portant les numéros de lot indiqués ci-dessus.

Mesures à prendre par l'utilisateur final:

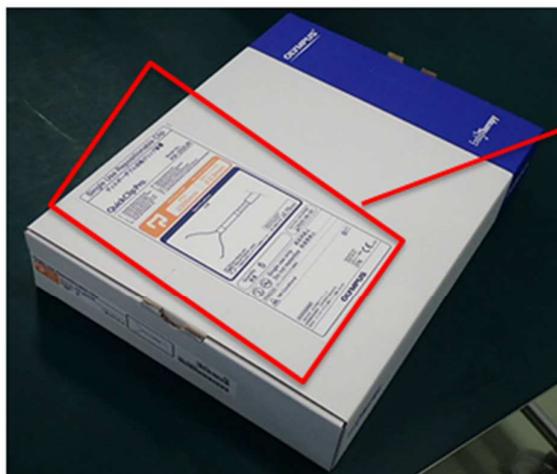
Olympus a déterminé, sur la base de ses registres de distribution, que votre établissement est en possession d'un ou de plusieurs dispositifs concernés, portant le numéro de lot indiqué ci-dessus. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes:

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site.
2. Examinez immédiatement les produits en votre possession pour identifier les produits HX-202LR/UR portant les numéros de lots mentionnés dans le présent courrier, **cessez d'utiliser les produits concernés et mettez-les en quarantaine**. L'image ci-dessous indique l'endroit où figure le numéro de lot. Le n° de lot figure sur la boîte en carton et sur l'emballage.

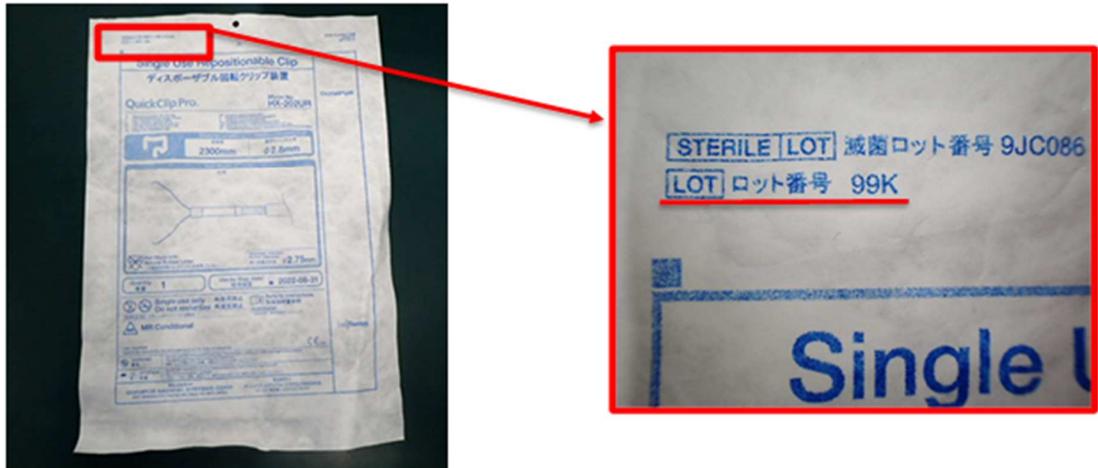
Carton box
[SetA]



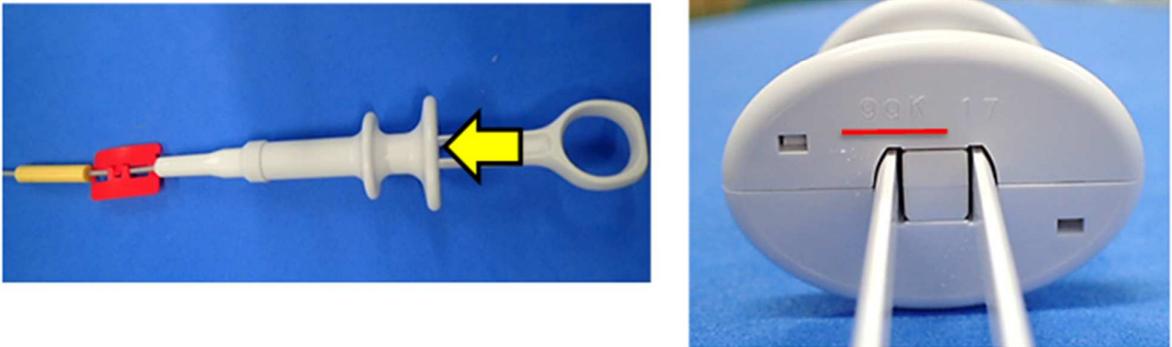
[SetB]



Pack



Handle



3. Contactez votre représentant Olympus au DACH-FSCA@olympus-europa.com . Olympus vous délivrera une Autorisation de retour de matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception des produits affectés.
4. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant le présent avis de sécurité sur site. Veuillez

documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

5. à l'aide du formulaire de réponse, indiquez que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité sur place en le remplissant et en le renvoyant par e-mail à Olympus à 22.05.2023 au plus tard le DACH-FSCA@olympus-europa.com sous forme de copie scannée.

Olympus vous demande de signaler à Olympus toute réclamation, y compris concernant un non-déploiement ou un déploiement précoce du clip et les événements indésirables. Veuillez signaler les réclamations à DACH-Product-Event@olympus-europa.com

Olympus vous présente ses excuses pour tous les inconvénients que cet incident a pu causer et apprécie votre coopération rapide dans cette situation. N'hésitez pas à contacter Olympus directement par e-mail à DACH-FSCA@olympus-europa.com si vous avez besoin d'informations supplémentaires à ce sujet. Sincères salutations,

Sincères salutations,



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH
Wendenstrasse 20
20097 Hamburg ♦ Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H
Shuttleworthstraße 25
1210 Wien ♦ Austria

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen ♦ Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE Rappel du Clip repositionnable à usage unique HX-202LR/HX-202UR
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]
[Dept/Attn]
Veillez compléter la dernière colonne du tableau (voir page précédente) avec le nombre de pièces ou d'unités d'emballage de produits concernés qui se trouvent encore dans votre stock. Veillez également renvoyer le formulaire de réponse signé si vous n'avez pas de stock de produits concernés. Olympus vous enverra un bon de retour et une étiquette de retour après avoir renvoyé le formulaire de réponse et indiqué les stocks existants.
[Date]

Madame, Monsieur,

Je vous confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veillez scanner les deux côtés du formulaire de réponse papier rempli et l'envoyer par e-mail à DACH-FSCA@olympus-europa.com