

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre Référence

QIL FY25-EMEA-24

Date

19/12/2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Déchirure d'extrémité distale

Réponse : lithotriporteur mécanique V à usage unique

À l'attention de : service d'endoscopie, unité de gestion des risques, responsable du matériel

ID du matériel	Modèle/numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro(s) de lot	IUD PI
N2303230	BML-V442QR-30	Lithotriporteur mécanique V à usage unique	33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K	049531702 18422

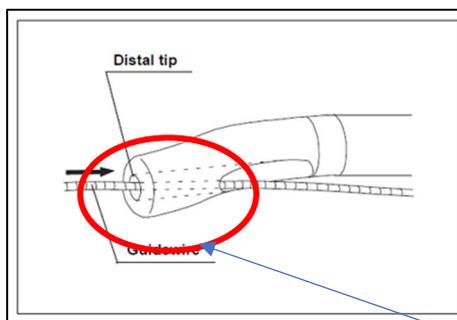
Tableau 1 : produit concerné

Cher professionnel de santé,

Olympus débute une action sur site de retrait d'un produit pour des lots spécifiques de BML-V442QR-30, lithotriporteur mécanique V à usage unique. Le lithotriporteur mécanique est un appareil à usage unique s'utilisant avec un endoscope Olympus afin d'effectuer une lithotripsie mécanique pour fragmenter des calculs (cailloux) à l'intérieur du canal biliaire. Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés.

Raison de cette action :

Olympus a identifié une augmentation des plaintes concernant BML-V442QR-30. L'analyse des données de plainte a permis de constater que la déchirure d'extrémité distale (voir Figure 1) du lithotriporteur mécanique V s'était agrandie à partir de la production du lot 33K. Olympus a identifié 296 plaintes pour BML-V442QR-30 entre le 01 juin 2021 et le 31 juillet 2024. 169 dysfonctionnements notables et un signalement de blessure grave en lien avec ce problème ont eu lieu. Les recherches d'Olympus ont confirmé que le problème se limitait aux lots indiqués dans cette lettre, et de nouvelles recherches concernant ce problème ont été lancées pour éviter que cela se reproduise. L'image avec un exemple de déchirure d'extrémité distale est ci-dessous :



Emplacement des déchirures

Risques pour la santé :

Une déchirure d'extrémité distale peut entraîner des dommages potentiels pour les patients. En fonction du moment où une extrémité distale déchirée est identifiée, un délai peut impacter le début de l'intervention CPRE. Si cette déchirure est identifiée lors de la CPRE, l'opération peut être rallongée le temps de remplacer l'appareil. Si aucun appareil alternatif de rechange n'est disponible, cela pourrait entraîner l'annulation de l'intervention. Une extrémité distale déchirée peut également entraîner une lésion du canal biliaire ou pancréatique et une perforation de l'intestin. Le cas échéant, la gestion / l'intervention médicale adaptée doit se baser sur les circonstances cliniques.

Actions requises :

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Consultez votre inventaire à la recherche des numéros de lot de lithotriporteur mécanique V à usage unique concernés (tableau 1) et placez sous quarantaine tout appareil impacté. Le numéro de lot peut se trouver sur les emballages comme suit :



2. **Cessez immédiatement d'utiliser les numéros de lot concernés.**
3. Si vous avez identifié des produits concernés dans votre stock, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse joint à cette lettre (dernière page de cette lettre) et le renvoyer signé à Olympus.
Olympus vous enverra alors un ordre de retour au contact indiqué dans le formulaire de réponse afin que les produits concernés soient renvoyés à Olympus. Votre établissement recevra un avoir en échange.
4. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Veuillez utiliser le formulaire de réponse pour confirmer que vous avez reçu et compris cette lettre et envoyer une copie scannée du formulaire de réponse complété par e-mail à OlympusFY25-24@Sedgwick.com dans un délai de trois semaines
5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.



L'autorité compétente nationale est au courant des actions figurant dans ce courrier.

Olympus vous invite à envoyer toutes les plaintes, y compris les erreurs d'emballage des produits, à l'adresse e-mail

DACH-Product-Event@olympus-europa.com à signaler.

Vous pouvez également signaler tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation de ce produit à votre autorité locale compétente.

Olympus vous remercie de votre coopération rapide. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter DACH-FSCA@olympus-europa.com

Sincères salutations,

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

E-Mail: OlympusFY25-24@sedgwick.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE –

QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Déchirure d'extrémité distale

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)	

Insérez la description des noms de produit et des numéros de modèle des produits affectés

Numéro de catalogue	Numéro de série / de lot	Date d'expédition	Quantité expédiée à votre établissement	Quantité restant en stock

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 une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à OlympusFY25-24@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.