

XXX XX
XXX XX
XXX XX

QIL-153-014
15/01/2021

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL-153-014

RAPPEL DE PRODUITS D'ENDOTHÉRAPIE OLYMPUS DU FAIT D'UN DEFAUT D'INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE STÉRILE

A l'attention du Pharmacien Responsable - Service Pharmacie
A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Produits et numéros de lot affectés	Date de fabrication
Voir Annexe 1	Avant le 15 novembre 2020

NB: seuls les établissements recevant cette information de sécurité par courrier sont concernés.

Cher Professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention urgente. Ce courrier de notification concerne l'intégrité de l'emballage stérile de certains produits d'Endothérapie Olympus, qui sont fournis en tant que dispositifs médicaux stériles à usage unique. Veuillez consulter l'annexe 1 qui présente la liste complète des produits d'Endothérapie Olympus soumis à cette information de sécurité, ainsi que les numéros de lot concernés. L'annexe 2 fournit les informations pour permettre à votre établissement d'identifier la date de fabrication et le numéro de lot des dispositifs médicaux actuellement en votre possession.

En raison d'une anomalie dans le processus d'emballage des dispositifs médicaux et des numéros de lot associés répertoriés dans l'annexe 1, il est possible que la stérilité de ces produits soit compromise en raison d'un emballage défectueux, difficile à détecter à l'œil nu.

Olympus n'a pas reçu de réclamations associées à des emballages défectueux. Cependant, il est possible que l'utilisation de produits non stériles puisse engendrer un risque d'infection peropératoire. Pour éviter ce risque potentiel pour la santé des patients, nous vous demandons dès à présent de suivre les étapes 1 à 5 ci-dessous.



Mesures à prendre :

Notre traçabilité indique que vous avez été livré d'un ou de plusieurs des produits concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. *Veillez inspecter votre stock de produits d'Endothérapie Olympus pour identifier les modèles Olympus spécifiés et les numéros de lot répertoriés dans l'annexe 1. La date de fabrication de tous ces dispositifs médicaux est le 15 novembre 2020 ou une date antérieure. **Les produits envoyés après le 15 novembre 2020 ne sont pas affectés par le présent rappel de lot.** Le modèle, le numéro de lot et la date de fabrication sont disponibles sur la boîte dans laquelle chaque dispositif a été livré. Si vous ne trouvez pas la date de fabrication car vous avez mis au rebut la boîte d'un des modèles, veuillez inspecter le numéro de lot sur l'emballage stérile comme indiqué dans l'annexe 2.*
2. *Cessez immédiatement toute utilisation de tout dispositif concerné que vous possédez, retirez-le de vos stocks et mettez-le en quarantaine jusqu'à ce qu'il soit renvoyé à Olympus.*
3. *Retournez votre stock des numéros de lot mentionnés ci-dessous à votre organisation Olympus à l'adresse suivante, **en insérant obligatoirement une copie du formulaire de réponse dans le colis** :*

**OLYMPUS France
Jonathan Evrard
Responsable logistique
55 rue de Montlhéry
94150 Rungis**

Olympus procédera à un remboursement ou à un remplacement auprès de votre établissement uniquement pour tous les dispositifs retournés.

4. *Veillez indiquer dans le formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu, compris et suivi ces informations.*
5. *Si vous avez distribué les produits répertoriés dans l'annexe 1, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette information de sécurité ainsi que l'addendum joint. Documentez de manière adéquate votre procédure de notification et tenez-nous informés du retour des clients finaux.*

Pour accéder au formulaire de réponse en ligne, veuillez scanner ce QR-code à l'aide de votre téléphone portable et entrez les données en conséquence :

Vous pouvez aussi utiliser cette adresse URL : (LIEN URL). La référence unique qui vous est attribuée pour accéder à la page en toute sécurité est XXXX



Ou, scannez votre formulaire de réponse rempli au format papier et envoyez-le par e-mail à l'adresse olympusresponse@mktpoint.com

Si vous ne disposez pas d'un accès immédiat à un téléphone ou à un ordinateur, veuillez remplir le formulaire suivant et le renvoyer à l'aide de l'enveloppe ci-jointe.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter directement votre collaborateur commercial d'Olympus France en charge de la gamme produits d'endothérapie.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

NB: seuls les établissements recevant cette information de sécurité par courrier sont concernés.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération.

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Pièces jointes :

-Formulaire de réponse.

-Annexe 1 : Liste des produits, modèles et numéros de lot affectés.

-Annexe 2 : Indications pour trouver la date de fabrication et le numéro de lot sur les dispositifs médicaux en votre possession.



FORMULAIRE DE REPONSE – QIL 153-014 – [Customer ID]

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS RAPPEL DE PRODUITS D'ENDOTHÉRAPIE OLYMPUS			
Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier			
Service/À l'attention de			
Date			
Numéro de l'article	Nom du modèle	N° de lot à retourner à Olympus	Quantités retournées à Olympus (article unitaire) (veuillez indiquer boîte complète ou nombre de dispositifs médicaux retournés (par ex., 3 complètes, 1 dispositif). Si aucun produit d'endothérapie affecté n'est retourné, veuillez insérer 0)

Madame, Monsieur,

Nous confirmons par la présente la réception de votre information de sécurité. Nous comprenons le contenu de cette lettre et avons inspecté notre stock de produits d'endothérapie Olympus, avons cessé d'utiliser tous les produits affectés et avons mis en quarantaine les produits affectés que nous avons trouvés.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Vos retours des dispositifs concernés doivent être accompagnés de ce formulaire complété et l'ensemble doit être adressé à :

OLYMPUS France
Jonathan Evrard
Responsable logistique
55 rue de Montlhéry
94150 Rungis

Annexe 1

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
EUS-FNA Aspiration Needle	N1029120	NA-200H-8022	93K,94K,99K
	N1053020	NA-200H-8022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
ERCP Stone Extraction Balloon	N5383730	B-V232P-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5383830	B-V232P-B	04V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5383930	B-V242Q-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5384030	B-V242Q-B	9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5768130	B-V233V-A	04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK
ERCP Double Lumen Cannula	N2608930	PR-V614M	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Balloon Catheter	026918	B5-2Q	01K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	026922	B7-2Q	01K,02K,03K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Basket wire for Lithotripter	026524	MAJ-244	01K,02K,04K,05K,06K,07K,09K,92K,93K,94K,95K,97K,9XK
	026527	MAJ-247	01K,02K,03K,92K,93K,94K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Biliary Stent	N1798430	PBD-203-0703	97K
	N1798530	PBD-203-0704	04K
	N1798630	PBD-203-0707	95K,96K,97K,98K,99K
	N1798730	PBD-203-0710	01K,02K
Electrosurgical Knife -ITknife2	N2613830	KD-611L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - ITknife nano	N4468930	KD-612L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N4469130	KD-612U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - Hookknife	N3046030	KD-620QR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3046130	KD-620UR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1080330	KD-620LR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - TTknife	N2119630	KD-640L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - Dualknife	N3498730	KD-650L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3498830	KD-650Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3498930	KD-650U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - DualknifeJ	N5405030	KD-655L	01K,02K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405130	KD-655Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405230	KD-655U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Grasping Forceps to support ESD	N3636730	LA-201	97K
	N3636830	LA-202	01K,02K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
EMR Kit	N1072230	K-010	04K,05K,06K,07K,08K,09K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK
Electrosurgical Snare	N3642430	SD-210U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642530	SD-210U-15	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642630	SD-210U-25	97V,98V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N4470430	SD-221L-25	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,0XK,93K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1074530	SD-230U-20	94K,95K
	N4471230	SD-230U-20	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642730	SD-240U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642830	SD-240U-15	97V,99V,9XV,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642930	SD-240U-25	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N5771330	SD-400U-10	01K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5998230	SD-400U-10	97V,98V,9XV,9YV,03V,05V,06V
	N5771430	SD-400U-15	01K,02K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5998330	SD-400U-15	97V,98V,03V,04V,06V
Loop Cutter	N5781130	FS-410U	98K,99K,9XK

OLYMPUS

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
Injection Needle	N3046830	NM-400L-0421	03K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK
	N3046930	NM-400L-0421	01K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5415930	NM-400L-0421	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416030	NM-400L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047330	NM-400L-0425	04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416130	NM-400L-0425	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047130	NM-400L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416230	NM-400L-0523	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047430	NM-400L-0525	01K,98K,99K,9XK,9ZK
	N5416330	NM-400L-0525	01K,04K,05K,07K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416430	NM-400L-0621	01K,02K,03K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047230	NM-400L-0623	01K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,9XK,9YK,9ZK
	N5416530	NM-400L-0623	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047530	NM-400L-0625	01K,04K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416630	NM-400L-0625	01K,04K,05K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416730	NM-400U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047730	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416830	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416930	NM-400U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047830	NM-400U-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417030	NM-400U-0523	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,05K,06K,09K,0XK,98K,99K,9YK
	N5417130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047930	NM-400U-0623	01K,03K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417230	NM-400U-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048230	NM-400U-0625	01K,02K,03K,05K,06K,09K,98K,9XK,9YK
	N5417330	NM-400U-0625	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048330	NM-400Y-0423	03K,04K,05K,07K,0XK,98K,9XK,9YK
	N5418030	NM-400Y-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417430	NM-401L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048730	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417530	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048530	NM-401L-0523	01K,04K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417630	NM-401L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048830	NM-401L-0525	98K,99K,9XK,9YK
	N5417730	NM-401L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048630	NM-401L-0623	02K,03K,04K,06K
	N5417830	NM-401L-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417930	NM-401L-0625	01K,02K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405330	NM-600L-0421	01K,02K,03K,05K,07K,08K,98K,99K,9YK,9ZK
	N5405630	NM-600L-0423	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405730	NM-600L-0523	01K,02K,04K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK
N5406030	NM-600L-0525	01K,0XK,9ZK	
N5405530	NM-600L-0621	01K,03K,04K,08K,0XK,98K,9XK,9YK,9ZK	
N5406230	NM-610L-0421	03K,04K,08K	
N5406530	NM-610L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
N5406830	NM-610L-0425	02K,03K,05K,07K,08K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK	
N5407130	NM-610L-0426	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
N5406930	NM-610L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,0XK,98K,99K,9XK,9ZK	
N5407230	NM-610U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
N5407330	NM-610U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	

OLYMPUS

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
Injection Needle	N5407830	NM-610U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408330	NM-610U-0426	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407430	NM-610U-0523	01K,02K,03K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407930	NM-610U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407530	NM-610U-0623	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408030	NM-610U-0625	01K,02K,04K,06K,0XK,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407630	NM-610U-1825	01K,02K,04K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408130	NM-610U-1826	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
EBUS-TBNA Aspiration Needle	N2656630	NA-201SX-4021	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775830	NA-201SX-4022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775930	NA-201SX-4022	07K,08K,92K,93K
	N5432630	NA-201SX-4021	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5432330	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5432430	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
TBNA Aspiration Needle	N1880630	NA-401D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880730	NA-401D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880830	NA-411D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880930	NA-411D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N2369930	NA-601D-1519	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guide Sheath Kit	N3041830	K-201	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3041930	K-202	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3042030	K-203	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3042130	K-204	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guiding Device	N5767130	CC-220DR	03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK
Balloon Catheter	N3530530	B5-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	026921	B7-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

Annexe 2



OLYMPUS
