

Code client :
Réf QIL : QIL FY23-EMEA-13

XX
XX,
XXX

Rungis, le 12 avril 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

**A l'attention du Chef de Service de Pneumologie
A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance
A l'attention du Pharmacien Responsable**

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY23-EMEA-13

Objet : rappel de ViziShot 2 – Aiguilles d'aspiration à usage unique NA-U401SX

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

Les autres établissements sont cependant invités à vérifier leur stock.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM est une information générale.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Chef du Service de Pneumologie
- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 21 avril 2023.

ID du matériel	Modèle	Description du produit	Numéro de lot
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	Aiguille d'aspiration à usage unique ViziShot 2, 21G	Veillez-vous reporter à la pièce jointe 1
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Aiguille d'aspiration à usage unique ViziShot 2, 22G	

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Le présent courrier concerne certains numéros de lot d'aiguilles d'aspiration à usage unique ViziShot 2. Veuillez-vous reporter à la pièce jointe 1 pour consulter la liste des numéros de lot affectés.

Ces instruments ont été conçus pour être utilisés avec des écho-endoscopes pour une aspiration par aiguille fine guidée par ultrasons (FNA) des lésions sous-muqueuses de l'arbre trachéobronchique.

Olympus a eu connaissance d'un défaut de fabrication concernant l'angle de l'aiguille qui ne correspond pas aux spécifications de production et n'est pas courbe. Olympus a examiné la situation pour parvenir à la conclusion qu'aucune blessure de patient n'est associée à ce problème. Jusqu'à aujourd'hui, Olympus n'a reçu aucun signalement ou événement indésirable lié à ce problème. En raison de la non-conformité relative aux spécifications de fabrication, Olympus a décidé de procéder au rappel des produits affectés.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés, portant le numéro de lot indiqué dans la pièce jointe 1. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité.
2. Examinez immédiatement les produits dont vous disposez pour identifier les aiguilles d'aspiration à usage unique ViziShot 2 21/22G portant les numéros de lot mentionnés dans le présent courrier, arrêtez de les utiliser et mettez les produits concernés en quarantaine.
3. Olympus organisera la reprise du matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Pour cela Il vous est demandé d'indiquer vos coordonnées précises pour l'enlèvement des dispositifs sur le formulaire de réponse.

Une copie du formulaire doit obligatoirement être insérée dans votre colis.

Olympus émettra ensuite un avoir en faveur de votre établissement correspondant aux produits affectés.

4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris la présente information de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant au plus tard le **21 avril 2023** à l'adresse :

ofr-fsca@olympus.fr

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au **0800 080 235**
- par fax au : **33176761766**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

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

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

INFORMATION DE SECURITE

ViziShot 2 – Aiguilles d'aspiration à usage unique NA-U401SX

Pièce jointe 1 – Modèles et lots concernés

ID du matériel	Modèle	Description du produit	IUD	Lot
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	Aiguille d'aspiration à usage unique ViziShot 2, 21G	04953170388248	KR248648
				KR248785
				KR248808
				KR249160
				KR251593
				KR257313
				KR264697
				KR264708
				KR264726
				KR264732
				KR264746
				KR264751
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Aiguille d'aspiration à usage unique ViziShot 2, 22G	04953170388286	KR248740
				KR248746
				KR253666
				KR260854
				KR260873
				KR260875
				KR260876
				KR260877
				KR260896
				KR260917
				KR260937

Code client :
Réf QIL : QIL FY23-EMEA-13

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY23-EMEA-13**

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT LE 21 AVRIL 2023		
INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS ViziShot 2 – Aiguilles d'aspiration à usage unique NA-U401SX		
Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Date		
N° de lot(s)	Quantités UNITAIRES* NA-U401SX4021	Quantités UNITAIRES* NA-U401SX4022

***Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes**

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

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____

Merci de nous préciser ci-dessous les coordonnées du contact et l'adresse pour l'enlèvement des dispositifs :

Nom du contact :

Tél :/ **Mail :**

Nom et adresse du lieu de reprise :

.....
.....
.....