

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

votre référence

Notre référence

Extension

Date

QIL 153-014

08.01.2021

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

RAPPEL DE CERTAINS PRODUITS D'ENDOTHÉRAPIE OLYMPUS EN RAISON DE L'INTÉGRITÉ DE LA POCHETTE STÉRILE

À l'attention de : **Service d'endoscopie, unités de gestion des risques**

Produits et numéros de lot affectés	Date de fabrication
Voir la Pièce jointe 1 :	Avant le 15 novembre 2020

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention urgente. Cette lettre concerne **l'intégrité de l'emballage stérile de certains produits d'endothérapie Olympus**, qui sont fournis en tant qu'appareils stériles à usage unique. Veuillez consulter la Pièce jointe 1 qui présente la liste complète des produits d'endothérapie Olympus soumis à cet avis de sécurité sur site, ainsi que les numéros de lot concernés. La Pièce jointe 1 fournit des conseils pour aider votre établissement à localiser la date de fabrication et le numéro de lot des appareils actuellement en votre possession.

En raison d'une anomalie dans le processus d'emballage des appareils et des numéros de lot associés répertoriés dans la Pièce jointe 1, il est possible que la stérilité de ces produits soit compromise en raison d'un joint défectueux, qui peut créer une fissure dans la barrière stérile de l'emballage. Il peut être difficile de détecter cette fissure à l'œil nu.

Olympus n'a pas reçu de réclamations relatives à des blessures associées à des joints d'emballage défectueux.

Cependant, il est possible que l'utilisation de produits non stériles puisse introduire des microbes et potentiellement augmenter le risque d'infection postopératoire. Pour éviter ce risque potentiel pour la santé des patients, Olympus vous demande de suivre immédiatement les étapes 1 à 5 ci-dessous.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs des produits concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Veuillez inspecter votre stock de produits d'endothérapie Olympus pour identifier les modèles Olympus spécifiés et les numéros de lot répertoriés dans la Pièce jointe 1. La date de fabrication de tous ces appareils est le 15 novembre 2020 ou une date antérieure. Le numéro de modèle, le numéro de lot et la date de fabrication sont disponibles sur la boîte dans laquelle chaque appareil a été livré. Si vous ne trouvez pas la date de fabrication car vous avez mis au rebut la boîte d'un appareil, veuillez inspecter le numéro de lot sur l'emballage stérile comme indiqué dans la Pièce jointe 2.
2. **Cessez immédiatement toute utilisation de tout appareil concerné que vous possédez, retirez-le de vos stocks et mettez-le en quarantaine jusqu'à ce qu'il soit renvoyé à Olympus.**
3. Veuillez envoyer les produits concernés à :

Olympus Schweiz AG, Quality Management, Richtiring 30, 8304 Wallisellen.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant commercial. Vous pouvez également obtenir le numéro de téléphone et l'adresse électronique suivants dans votre pays : 0041 44 9476 681, endo.ch@olympus.ch

Votre établissement recevra un crédit pour tous les produits retournés..

4. Veuillez indiquer dans le questionnaire ci-joint que vous avez reçu, compris et suivi ces informations.
5. Si vous avez distribué les produits répertoriés dans la Pièce jointe 1, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site 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 :

Autrement, vous pouvez 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.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité sur site.

Olympus a conscience du désagrément lié à la mise en œuvre de ces mesures. Cependant, nous vous remercions vivement pour votre coopération rapide dans la gestion de cette situation, dans le but de s'assurer que vos patients soient traités uniquement avec les produits Olympus sûrs et efficaces auxquels vous êtes habitués.

Pour toute question, veuillez contacter votre partenaire Olympus local qui sera prêt à vous aider ou à convenir des dispositions nécessaires.

Sincères salutations,



Dr. Roland Stoeck
responsable qualité

Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany

☎ : +49 40 23773 5919

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Votre contact en Autriche

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vransy

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria

☎ : +43 01 29101 221

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Votre contact en Suisse

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland

☎ : +41 44 9476 740

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Pièces jointes :

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

Pièce jointe 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
Injection Needle	N3046830	NM-400L-0421	03K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK
	N3046930	NM-400L-0421	01K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
	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
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

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
	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

Pièce jointe 2

Quantity 数量 1

Use by (Exp. date) 使用期限 2023-09-30

Single use only 再使用禁止
Do not re-sterilize 再滅菌禁止

STERILE EO エチレンオキシドガス滅菌済

TYPE BF applied part
BF形装着部

管理医療機器
一般の名称：単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
医療機器認証番号：220ABBZX00223000号
販売名：ディスポーザブル高周波ナイフ KD-650

GK6907T403
2020 11 16

LOT ロット番号
OXX

CE 0197

**Date de fabrication :
Le 15/11/2020 ou avant : produit affecté**

Numéro de

OLYMPUS