

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

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

Votre Référence

Notre Référence

Extension

Date

QIL 154-004

17.06.2021

Date : *DD/MM/2021*

URGENT: AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Numéro d'identification d'action: **2021-001 (QIL 154-004)**

Type d'action: action corrective de sécurité

Numéros des lots/produits concernés:

Gamme de produits	Description du produit	Nom du modèle	Référence de pièce	Numéro de LOT
Endocuff Vision	ARV110 ENDOCUFF-V M BLEU PK8 ARV120 ENDOCUFF-V L VERT PK8 ARV130 ENDOCUFF-V S VIOLET PK8 ARV140 ENDOCUFF-V XL ORANGE PK8	ARV110 ARV120 ARV130 ARV140	E0420501 E0420500 E0420502 E0420503	Voir la liste ci-dessous et l'annexe A1

Numéro de LOT								
60496	61562	62149	63037	64265	65344	65527	66763	69150
60780	61563	62151	63039	64268	65390	66017	66765	69256
60862	61564	62405	63310	64533	65391	66019	66767	69258
60865	61578	62407	63314	64535	65392	66021	66910	69260
60867	61580	62469	63316	64537	65464	66023	66912	69282
60869	61582	62471	63542	64674	65465	66146	66914	69478
61168	61595	62473	63544	64676	65466	66148	67019	69480
61171	61597	62650	63582	64678	65489	66150	67021	69554
61176	61599	62652	63584	64738	65490	66154	67023	69556
61285	61601	62781	63586	64831	65491	66361	67025	69628
61287	61662	62783	63606	64844	65496	66363	67181	69774
61539	61664	62787	63611	64846	65497	66365	67183	69776
61541	61678	62976	63746	64848	65498	66367	67815	70089
61543	62007	62978	63750	64850	65499	66634	67817	70478
61557	62009	63007	64132	65172	65519	66636	67819	70480
61559	62011	63009	64134	65173	65521	66638	69141	70482
61560	62013	63011	64141	65340	65523	66640	69144	70524
61561	62146	63035	64263	65342	65525	66705	69148	

Cher client,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention de toute urgence. Ce courrier concerne l'intégrité de la pochette stérile de certains produits Boddingtons Endocuff Vision qui sont fournis en tant que dispositifs stériles à usage unique.

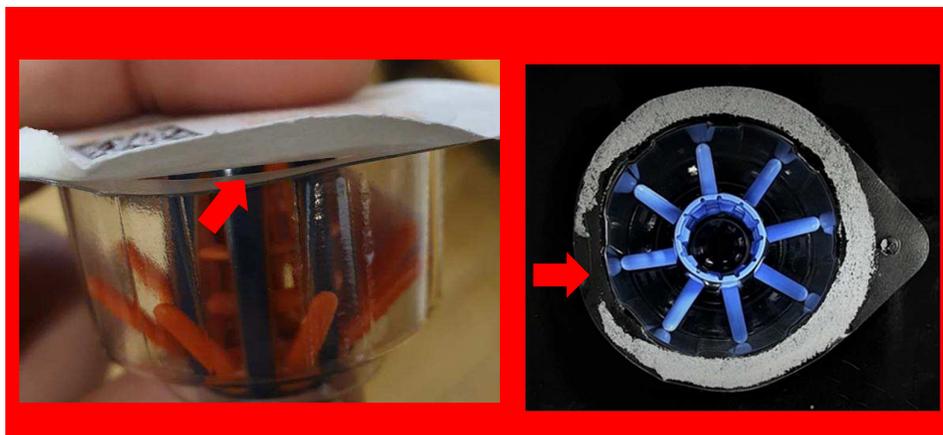
Le dispositif Endocuff Vision est prévu pour être fixé à l'extrémité distale de l'endoscope pour faciliter le traitement endoscopique.

En raison d'une anomalie dans le processus d'emballage des dispositifs susmentionnés, il a été établi qu'il existe une très faible probabilité d'un possible défaut d'étanchéité de l'emballage susceptible de rompre la barrière stérile de l'emballage. Ce défaut d'étanchéité peut être détecté à l'œil nu avant toute utilisation, lorsque le couvercle est retiré de l'emballage en plastique. Une brèche de la barrière stérile de l'emballage pourrait entraîner une infection chez le patient. Toutefois, comme le produit est destiné à une utilisation dans le tractus gastro-intestinal inférieur, cet événement est considéré comme extrêmement improbable.

Olympus n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement de blessures, d'infections ou d'intervention chirurgicale requise à la suite de ce problème. Les unités défectueuses ont été identifiées en interne, par Olympus uniquement. Olympus a déterminé que les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le dispositif Endocuff Vision, conformément à la notice d'utilisation.

Olympus vous demande d'appliquer immédiatement la procédure suivante :

1. Lisez attentivement le contenu du présent Avis relatif à la sécurité.
2. Ci-après se trouvent des exemples d'un interstice dans l'étanchéité entre le couvercle et l'emballage plastique.



Exemples d'un interstice dans l'étanchéité entre le couvercle et l'emballage plastique

3. Conformément à la notice d'utilisation, n'utilisez aucun élément lorsque l'emballage est défectueux. Si vous rencontrez cette anomalie d'emballage ou tout autre endommagement de l'emballage, veuillez ne pas utiliser votre produit et le signaler à votre représentant local Olympus pour obtenir un avoir ou un échange de tout produit endommagé.
4. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et l'annexe A1 et renvoyez-le sous forme de copie scannée pour confirmer que vous avez lu les informations contenues dans cet avis de sécurité.

DACH-FSCA@olympus-europa.com

5. Si vous avez revendu ce produit, veuillez identifier vos clients et leur transmettre le présent Avis relatif à la sécurité, puis consigner correctement votre processus de notification.

Votre autorité nationale compétente a été avertie du présent Avis relatif à la sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter Olympus (voir ci-dessous).

Sincères salutations,



Dr. Roland Stoeck
responsable qualité

Olympus Deutschland GmbH

📍: Wendenstrasse 20 · 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 Vraný

📍: 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

Annexe : Formulaire de réponse de sécurité et Annexe A1 listant les produits fournis à votre établissement.

Date : 17.06.2021

URGENT: AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Numéro d'identification d'action : 2021-001 (QIL 154-004)

Type d'action : action corrective de sécurité sur site

Numéros des lots/produits concernés :

Gamme de produits	Description du produit	Nom du modèle	Référence de pièce	Numéro de LOT
Endocuff Vision	ARV110 ENDOCUFF-V M BLEU PK8	ARV110	E0420501	Katso luettelo sivulta 1
	ARV120 ENDOCUFF-V L VERT PK8	ARV120	E0420500	
	ARV130 ENDOCUFF-V S VIOLET PK8	ARV130	E0420502	
	ARV140 ENDOCUFF-V XL ORANGE PK8	ARV140	E0420503	

Veuillez envoyer le formulaire de réponse complété et signé ainsi que l'annexe A1 complétée par e-mail en scannant le document à l'adresse suivante

DACH-FSCA@olympus-europa.com

Cher représentant Olympus,

Je reconnais avoir reçu l'Avis relatif à la sécurité (FSN) et avoir transmis les informations à tous les services concernés pour lesquels ce problème pourrait avoir un impact.

Je confirme avoir lu et compris le présent Avis relatif à la sécurité.

Nom :
Poste :
Nom du site :
Adresse du site :
Pays :
Courrier électronique :
Téléphone :



Liste des produits qu'Olympus a fournis à votre établissement de santé/hôpital						Liste des produits dans notre établissement de santé / hôpital		
Art. No.	Modèle	LOT No.	Numéro	Date de livraison (année mois jour)	Votre numéro de commande.	Nombre de produits touchés et détruits	Nombre de produits non affectés	Nombre de produits déjà consommés