

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence  
QIL FY23-EMEA-13

Date  
12.04.2023

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence QIL FY23-EMEA-13**

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

**À l'attention de: service d'endoscopie, service de pneumologie, unité de gestion des risques**

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

Cher professionnel de la 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 et du tube digestif et à l'extérieur de ceux-ci.

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 rapport de plainte ou d'événement indésirable lié à ce problème. Même si aucune blessure n'est associée à ce problème, en raison de la non-conformité aux spécifications de fabrication, Olympus a décidé de procéder au rappel des produits affectés.

**Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Olympus a déterminé, sur la base de ses registres de distribution, que votre établissement est en possession d'un ou de 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 cet Avis de sécurité sur site.
2. Examinez immédiatement les produits dont vous disposez pour identifier les aiguilles d'aspiration à usage unique ViziShot 2 de calibre 21/22 portant les numéros de lot mentionnés dans le présent courrier, arrêtez de les utiliser et mettez les produits concernés en quarantaine.
3. Contactez votre représentant Olympus au [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) Olympus vous délivrera une Autorisation de retour de matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement correspondant aux produits affectés.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
5. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité sur site, en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local au **24.04.2023**, au plus tard le [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) .

Olympus vous présente ses excuses pour tous les inconvénients que cet incident a pu causer et apprécie votre coopération rapide dans cette situation. N'hésitez pas à me contacter directement par e-mail à [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) si vous avez besoin de plus d'informations à ce sujet.

Sincères salutations,



Dr. Roland Stoeck  
Quality Manager

**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

Phone: +49 40 23773 5919  
Fax: +49 40 23773 507058  
E-Mail: [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE**  
**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, calibre 21	04953170388248	KR248648
				KR248785
				KR248808
				KR249160
				KR251593
				KR257313
				KR264697
				KR264708
				KR264726
				KR264732
				KR264746
				KR264751
KR264778				
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Aiguille d'aspiration à usage unique ViziShot 2, calibre 22	04953170388286	KR248740
				KR248746
				KR253666
				KR260854
				KR260873
				KR260875
				KR260876
				KR260877
				KR260896
				KR260917
				KR260937

Données relatives aux produits livrés à votre établissement :

Nombre	Numéro d'article	Numéro de LOT	Date de livraison	Olympus Numéro d'ordre	Données de commande du client

Numéro de client:

**FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY23-EMEA-13**

<b>AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE</b>		
<b>ViziShot 2 – Aiguilles d'aspiration à usage unique NA-U401SX</b>		
<b>[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]</b>		
Numéro de client:		
<b>[Dept/Attn]</b>		
<b>[Détails du stock (modèle et numéro(s) de lot des aiguilles d'aspiration à usage unique ViziShot 2, calibre 21/22)]</b>		
<b>Modèle</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Nombre</b>
<b>[Date]</b>		

Madame, Monsieur,

Je vous confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.

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

Nom (Signature) \_\_\_\_\_

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Veuillez scanner/envoyer par e-mail votre formulaire de réponse papier dûment rempli et l'envoyer à 24.04.2023 au plus tard le [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) .