

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

Notre référence

Date

24.05.2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE QIL FY24-EMEA-04-FY23-EMEA-12

Retour de certains endoscopes pour une inspection complémentaire

À l'attention de : service d'endoscopie, génie médical, unités de gestion des risques

Numéro de modèle	Nom de marque	Numéros de série
N3802940	GIF-HQ190	2964282
N2551230	TJF-Q180V VIDEODUODENOSCOPE (sale- N5383430)	2203050

Cher professionnel de santé,

Les archives d'Olympus indiquent que l'endoscope <type of endoscope, serial number xxx> a été réparé dans nos locaux le DD MM YYYY. La présente communication vise à vous informer d'un problème survenu lors de la réparation de votre produit et à vous indiquer les instructions à suivre et les mesures à prendre.

Olympus a déterminé que, suite à la réparation de votre endoscope, certaines tâches d'inspection n'ont pas été remplies. Les étapes d'inspection manquantes concernent les fonctionnalités suivantes : auto-identification de l'endoscope, identification par radiofréquence (RFID), étiquetage du dispositif et étiquetage de l'IUD.

Le risque associé à la défaillance ou l'absence de la fonction d'auto-identification sont un retard de procédure (épisode de soins allongé) lié au changement d'endoscope. Le risque associé à la défaillance de la fonction RFID est la possibilité que le dispositif soit insuffisamment traité, pouvant se traduire par un dispositif contaminé. Le risque est limité à l'utilisation d'ETD Premium et ne s'applique pas lorsqu'une autre méthode de nettoyage

et de désinfection est utilisée. En ce qui concerne l'étiquetage et l'étiquette d'IUD, aucun impact direct sur le patient n'a été identifié. Olympus n'a reçu aucune plainte de la part du marché concernant ce problème.

Pas précaution, Olympus recommande le retour de ce produit en vue d'une inspection complémentaire afin de vérifier que votre endoscope respecte nos normes de réparation et d'inspection.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site.
2. Inspectez vos stocks à la recherche du/des dispositif(s) XXXXXXXX portant le(s) numéro(s) de série XXXXXXXX et nous vous demandons de cesser d'utiliser cet appareil et de le mettre en quarantaine.
3. 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.
4. Indiquez grâce au formulaire de réponse 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 XXXXXXXX, au plus tard le DD MM YYYY.
5. Un représentant Olympus vous contactera pour convenir d'un rendez-vous pour le retour du produit affecté en vue de son inspection complémentaire. L'inspection complémentaire réalisée à titre gratuit.

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

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 me contacter directement par courriel à l'adresse DACH-FSCA@olympus-europa.com pour toute information supplémentaire sur 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

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-04-FY23-EMEA-12

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS Rappel de certains endoscopes pour une inspection complémentaire
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]
[Dept/Attn]
[Date]

Je 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. Je comprends la nécessité de respecter attentivement le mode d'emploi du <insert product model number>.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

6. Veuillez envoyer votre formulaire de réponse papier complété à 05.06.2023 pour le DACH-FSCA@olympus-europa.com au plus tard.