

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence

QIL FY24-EMEA-14

Date

08.08.2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus: QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

Rappel - Retrait du marché du KIT EMR à usage unique et des embouts distaux

KIT EMR À USAGE UNIQUE : K-001, K-002, K-003, K-004, K-011, K-012

Lot : veuillez vous reporter à la pièce jointe 1

Embout distal (veuillez vous reporter à la pièce jointe 1) : MH-462, MH-463, MH-464, MH-465, MH-466, MH-483, MH-587, MH-588, MH-589, MH-590, MH-591, MH-592, MH-593, MH-594, MH-595, MH-596, MH-597, MH-598, MAJ-289, MAJ-290, MAJ-291, MAJ-292, MAJ-293, MAJ-294, MAJ-295, MAJ-296, MAJ-297, MAJ-663, MAJ-664, MAJ-665, MAJ-666

Lot : veuillez vous reporter à la pièce jointe 1

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

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette lettre concerne l'EMBOUT DISTAL JETABLE inclus dans le KIT EMR À USAGE UNIQUE et l'embout distal référencé ci-dessus. L'EMBOUT DISTAL JETABLE a été conçu pour être raccordé à l'extrémité distale de l'endoscope. Il doit être utilisé avec l'anse électrochirurgicale lors de la résection mucosale endoscopique à l'intérieur du tractus gastro-intestinal. L'embout distal est également adapté au maintien d'une profondeur correcte dans le champ de vision endoscopique. L'embout distal a été conçu pour être raccordé à l'extrémité distale d'un endoscope Olympus pour faciliter la thérapie endoscopique.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

Les produits référencés ci-dessus contiennent du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP). Olympus a précédemment annoncé sur l'étiquetage que le produit contient du DEHP.

Puisqu'Olympus a confirmé que des produits alternatifs peuvent être fournis, Olympus a décidé de demander à ses clients de cesser d'utiliser les produits concernés et de les retirer.

Risques pour la santé

En général, les risques pour les patients associés à l'utilisation de produits en plastique contenant du DEHP comprennent : exposition chimique, hypersensibilité/réaction allergique, perturbation endocrinienne, toxicité pour la reproduction et le développement et cancérogénicité. Une toxicité à long terme du DEHP peut se produire si un embout distal devient par inadvertance un corps étranger retenu avec une lixiviation résultante au fil du temps. Olympus n'a reçu aucun rapport faisant état de ces préjudices résultant de l'utilisation de nos produits.

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. Examinez immédiatement les produits en votre possession pour identifier le numéro de produit avec le lot mentionné dans le présent courrier, **cessez d'utiliser les produits concernés et mettez-les en quarantaine**. L'image ci-dessous indique l'endroit où figure le numéro de lot. Le n° de lot figure sur la boîte en carton et sur l'emballage. Veuillez vous référer à la pièce jointe 2 pour l'identification des produits concernés.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis de sécurité sur site.
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, au moyen du formulaire de réponse ci-joint, que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité sur place, en le remplissant et en l'envoyant avant le 22/08/2023 à DACH-FSCA@olympus-europa.com.
5. Veuillez énumérer les articles concernés par l'information sur la sécurité et leur nombre sur le formulaire de réponse. approprié. 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.

Olympus vous demande de signaler à Olympus toute réclamation, y compris l'état physique du patient suspecté d'être affecté par le DEHP, à Olympus. Veuillez signaler les réclamations à [local facility complaint reporting contact]. [If applicable:] Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à [local competent authority] par [method].

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 au :

Pays	Contact par e-mail	Téléphone Contact
Allemagne	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Autriche	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Suisse	endo.ch@olympus.com	+41 /44 947 66 81

Sincères salutations,



Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

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

Pièce jointe 1 – Dispositifs affectés

1) Kit EMR à usage unique

ID du matériel	Numéro du modèle	Description	Numéro de lot
025846	K-001	K-001 KIT EMR du tube digestif supérieur	0XI, 0YI, 12I, 14I, 15I, 16I, 17I, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K
025847	K-002	K-002 KIT EMR du tube digestif supérieur	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 16I, 17I, 27K, 2XK, 2YK, 2ZK
025848	K-003	K-003 KIT EMR du tube digestif supérieur	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 15I, 16I, 17I, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK
025849	K-004	K-004 KIT EMR du tube digestif supérieur	16I, 17I, 26K
N2485230	K-011	K-011 Kit EMR à usage unique	0XI, 15I, 17I
N2485330	K-012	K-012 Kit EMR à usage unique	16I, 17I

2) Embout distal

ID du matériel	Numéro de modèle	Description	Numéro de lot
028933	MH462	MH462#EMR-1 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5	Tous les lots
028938	MH463	MH463#EMR-2 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5	Tous les lots
028942	MH464	MH464#EMR-5 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5P	Tous les lots
028941	MH-465	MH-465#EMR-4 CAPUCHON DE RÉSECTION, 5 PC	Tous les lots
028940	MH466	MH466# EMR-3 CAPUCHON DE RÉSECTION MUCOSALE, 5	Tous les lots
028948	MH-483	MH-483# RÉSECTION MUCOSALE	Tous les lots
028548	MH-587	MH-587# EMBOUT DISTAL	Tous les lots

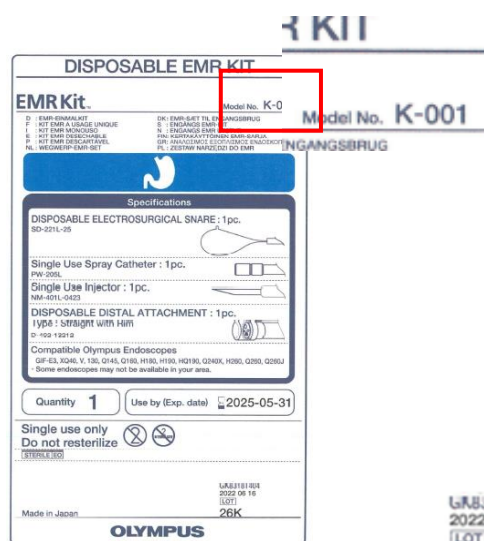
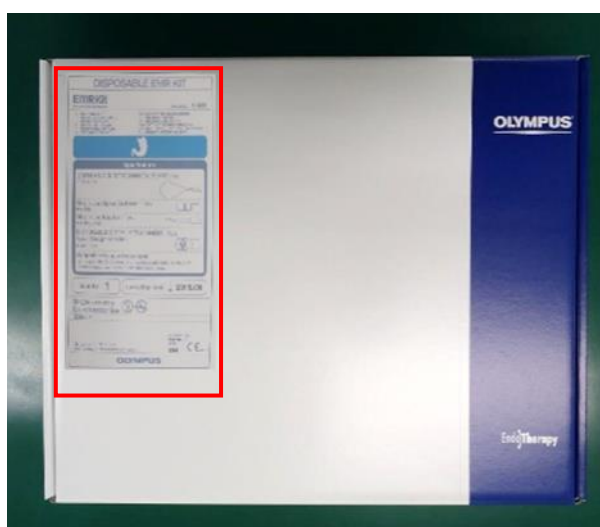
028549	MH-588	MH-588# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028550	MH-589	MH-589 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028551	MH-590	MH-590# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028552	MH-591	MH-591# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028553	MH-592	MH-592# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028554	MH-593	MH-593# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028555	MH-594	MH-594# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028556	MH-595	MH-595# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028557	MH-596	MH-596# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028558	MH-597	MH-597# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028559	MH-598	MH-598# EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028965	MAJ-289	MAJ-289 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028966	MAJ-290	MAJ-290 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028967	MAJ-291	MAJ-291 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028968	MAJ-292	MAJ-292 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028969	MAJ-293	MAJ-293 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028970	MAJ-294	MAJ-294 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028971	MAJ-295	MAJ-295 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028972	MAJ-296	MAJ-296 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
028973	MAJ-297	MAJ-297 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026694	MAJ-663	MAJ-663 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026695	MAJ-664	MAJ-664 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026696	MAJ-665	MAJ-665 EMBOUT DISTAL	Tous les lots
026697	MAJ-666	MAJ-666 EMBOUT DISTAL	Tous les lots

Pièce jointe 2 – Identification du produit concerné

1) Kit EMR à usage unique

- Vous pouvez trouver le nom du produit et le numéro de lot sur la boîte en carton.

Boîte en carton



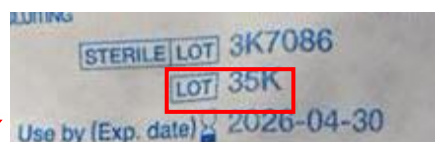
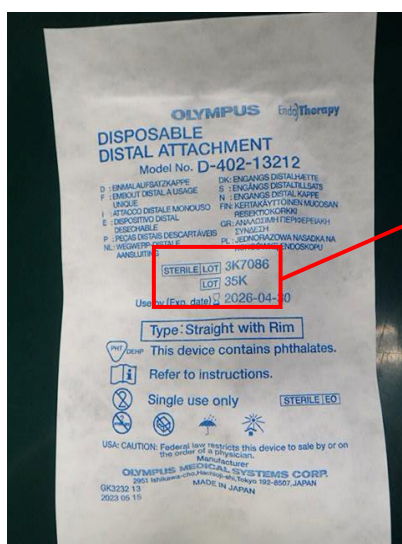
Réf. modèle



Lot

- Vous pouvez trouver le nom du produit et le numéro de lot sur l'emballage stérile.

Emballage stérile

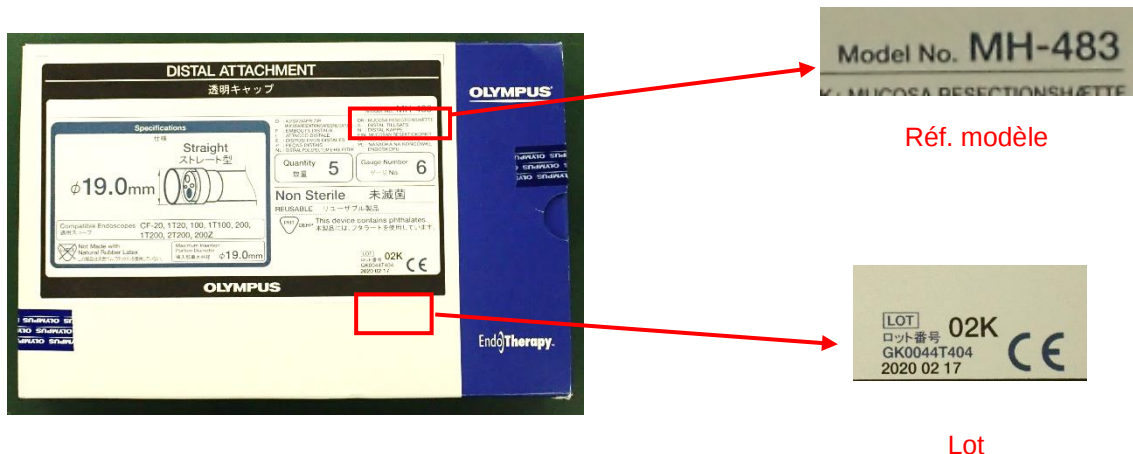


Lot

2) Embout distal

- Vous pouvez trouver le nom du produit et le numéro de lot sur la boîte en carton.

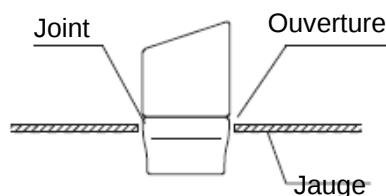
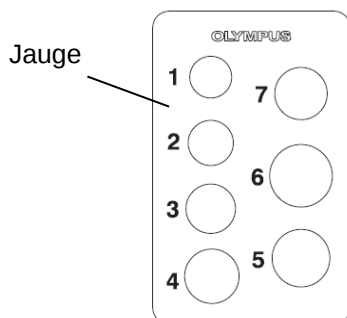
Boîte en carton



- Si les informations d'identification ne peuvent pas être obtenues à partir de la boîte en carton, veuillez vérifier le type et la taille du produit à l'aide de la jauge^(*).

(*)

La jauge fournie dans le jeu standard comporte sept ouvertures, chaque numéro est inscrit avec un ordre de 1, 2, 3, 7, 4, 5, 6 qui commence du plus petit au plus grand diamètre. Ces numéros correspondent aux numéros de jauge des tableaux suivants. Montez l'embout distal dans la jauge en utilisant l'ordre mentionné ci-dessus (du plus petit au plus grand). En faisant passer le joint de l'embout distal à travers la jauge, trouvez le numéro de jauge le plus petit et adapté pour l'embout distal. Trouvez ensuite le type d'embout distal en confirmant la forme de la partie distale de l'embout.



Numéro de jauge	1				
Réf. modèle	MH-462	MH-587	MH-593	MAJ-289	MAJ-295
Forme					
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure	Ouverture large oblique avec bordure

Numéro de jauge	2				
Réf. modèle	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296
Forme					
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure	Ouverture large oblique avec bordure

Numéro de jauge	3				
Réf. modèle	MH-464	MH-589	MH-595	MAJ-291	MAJ-297
Forme					
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure	Ouverture large oblique avec bordure

Numéro de jauge	4				
Réf. modèle	MH-465	MH-590	MH-596	MAJ-292	

Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure

Numéro de jauge	5			
Réf. modèle	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293
Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure

Numéro de jauge	6			
Réf. modèle	MH-483	MH-592	MH-598	MAJ-294
Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure

Numéro de jauge	7			
Réf. modèle	MAJ-663	MAJ-664	MAJ-665	MAJ-666

Forme				
Type	Droit	Oblique	Droit avec bordure	Oblique avec bordure



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS Retrait du marché du kit EMR à usage unique et de l'embout distal		
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]		
Numéro de client :		
[Dept/Attn]		
[Date]		
[Détails du stock]		
Nom du modèle	Numéros de lot	Quantité

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.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veuillez envoyer votre formulaire de réponse papier complété à 22/08/2023 pour le
DACH-FSCA@olympus-europa.com au plus tard.