

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz
FY24-EMEA-29

Datum
04.12.2023

Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-29-FY24-EMEA-14 Ruban blanc

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Retour de produit au Centre de réparation Olympus pour une inspection complémentaire

À l'attention : *du service d'endoscopie, du bloc opératoire, du service d'urologie, du service de gynécologie, du service de pneumologie, du service de gestion des risques*

Cher professionnel de santé/prestataire de soins de santé,

Olympus souhaite vous informer d'un problème qui s'est produit au cours de la dernière réparation de votre produit et qui nécessite une inspection urgente de votre endoscope.

Raison de cette action :

Olympus a récemment reçu des réclamations indiquant que la gaine d'introduction d'un endoscope réparé était enveloppée de ruban blanc.

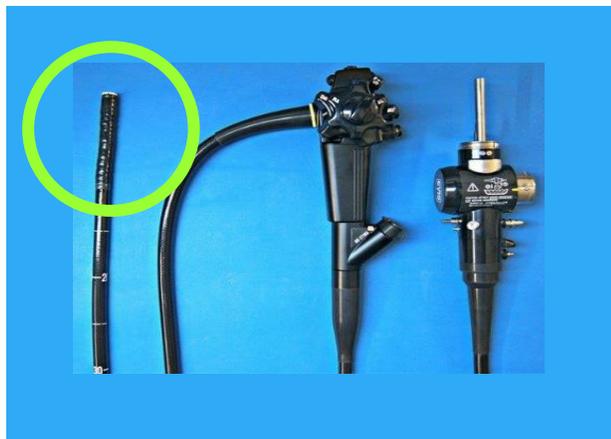
OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Incorrect – Ruban blanc



Ce ruban blanc est utilisé au cours du processus de réparation afin de protéger les parties sensibles de l'endoscope contre les dommages (rayures et chocs). Il doit être retiré au cours de l'inspection finale avant le retour du produit au client et donc avant l'utilisation du produit sur les patients. L'endoscope n'est pas destiné à être utilisé sur un patient si ce ruban blanc de service est attaché.

Correct – Aucun ruban



Risques pour la santé :

S'il n'est pas retiré, le ruban blanc risque d'endommager les tissus muqueux et de provoquer des saignements. En outre, le ruban risque de se détacher durant l'examen, de tomber dans le tube digestif du patient, et d'être potentiellement stocké dans le corps du patient. Si le ruban glisse au cours de l'insertion dans la cavité orale, cela peut causer une aspiration, une détresse respiratoire, et une asphyxie. Le traitement d'un endoscope avec le ruban blanc attaché peut entraîner une désinfection insuffisante

avec le risque potentiel de contamination et d'infections ultérieures du patient.

Vous avez peut-être détecté entre-temps le ruban blanc et vous l'avez retiré. Par précaution, Olympus recommande le retour de ce produit en vue d'une inspection complémentaire afin de vérifier que votre endoscope respecte nos spécifications et normes de réparation et d'inspection.

Actions requises :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site.
2. Vérifiez votre stock afin d'identifier le ou les appareils (voir annexe I).
3. Si vous remarquez que le produit est enveloppé de ruban blanc au niveau de l'extrémité distale ou que vous l'avez déjà remarqué et que vous avez retiré le ruban blanc, isolez le dispositif et cessez immédiatement de l'utiliser.
4. Contactez votre représentant du service à la clientèle Olympus au Customer Service. Olympus vous délivrera une Autorisation de retour de matériel permettant de retourner les produits affectés sans frais.
5. 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.
6. 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 au OlympusFY24-29@sedgwick.com, au plus tard le 18.12.2023.

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

Olympus vous invite à signaler toute réclamation à DACH-product-event@olympus-europa.com. Les événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés aux autorités locales compétentes.

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.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez vous adresser directement au Customer Service (dans votre pays):



Pays	Contact par e-mail	Contact téléphonique
Allemagne	Customer.service@olympus.de	+49 / 800 200 444 274
Autriche	endoservice@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 300
Suisse	Service-oag@olympus.ch	+41 / 44 947 66 70

Sincères salutations,

Tim Borg
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: OlympusFY24-29@sedgwick.com



Annexe 1: Produits concernés livrés à votre établissement:



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-29-FY24-EMEA-14 White Tape

Numéro de client	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Insérez la description des noms de produit et des numéros de modèle des produits affectés

Numéro de catalogue	Numéro de série / de lot	Date d'expédition	Quantité expédiée à votre établissement	Quantité restant en stock

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cette notification à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date</i> (AAAA-MM-JJ)

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à OlympusFY24-29@sedgwick.com avant le 18.12.2023.



Remarque: Nous souhaitons à l'avenir vous envoyer des informations de sécurité par e-mail. Si vous êtes d'accord, veuillez s'il vous plait nous indiquer une adresse e-mail:
