



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date

11.10.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

Objet : Valve à biopsie à usage unique MAJ-1555

À l'attention du directeur/de la directrice du bloc opératoire et du service de gestion des risques

ID du matériel	Nom du produit	Numéro de modèle	Numéros de lot	IUD PI
N3043000	Valve à biopsie à usage unique	MAJ-1555	1YH	14953170247573
			1ZH	
			21H	
			22H	
			23H	

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une Action corrective sur le terrain concernant la valve à biopsie à usage unique MAJ-1555. Ce produit a été conçu pour être fixé à l'orifice du canal opérateur des endoscopes compatibles et pour empêcher le reflux des fluides corporels.

Raison de cette action :

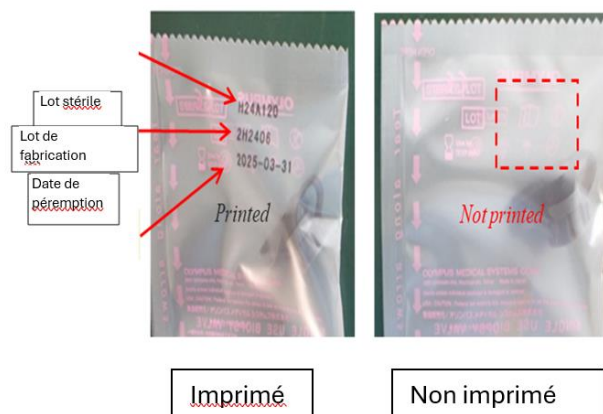
Olympus s'est rendu compte que l'identification du produit et la date d'expiration sur l'emballage stérile des lots susmentionnés pouvaient être manquantes. Les informations manquantes sont les numéros de lot de fabrication et stériles, ainsi que les dates d'expiration. Ces informations sont imprimées de manière claire et se trouvent sur l'étiquette de l'emballage extérieur ou du sac

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer:innen: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202

refermable. Les lots concernés ont été distribués entre mars 2022 et mai 2023. Olympus n'a reçu aucun signalement lié à ce problème.

Olympus recommande de ne pas utiliser ces produits si vous n'arrivez pas à identifier la date d'expiration.



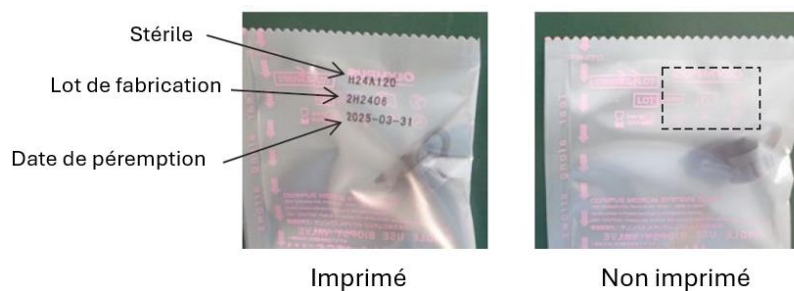
Risques pour la santé :

L'incapacité à confirmer la date d'expiration du produit pourrait entraîner l'utilisation du produit au-delà de sa durée utile prévue, ce qui pourrait, dans de rares cas, entraîner une infection.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif MAJ-1555 possédant le ou les numéros de lots spécifiés ci-dessus. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire.
3. Si vous avez des lots concernés en stock, procédez à une inspection des emballages stériles pour confirmer que le lot stérile, le lot de fabrication et la date d'expiration sont clairement imprimés, comme illustré ci-dessous.

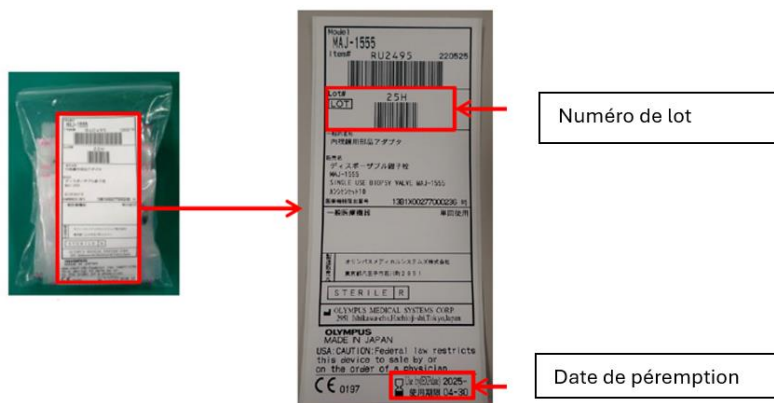


4. Vous pouvez trouver les informations non présentes sur les emballages stériles sur l'emballage extérieur ou le sachet refermable, comme illustré ci-dessous :

Boîte en carton



Sachet refermable



5. Si le lot stérile, le lot de fabrication et/ou la date d'expiration manquent sur l'emballage stérile, conservez l'emballage extérieur ou le sachet refermable pour vous y référer ultérieurement. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis.



6. En outre, Olympus recommande de ne pas utiliser ces produits si vous ne pouvez pas déterminer la date d'expiration. Si vous identifiez des produits sans date d'expiration dans votre inventaire, veuillez les inscrire dans le formulaire ci-joint. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
7. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.
8. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis. Renvoyez le formulaire de réponse complété et signé OlympusFY25-18@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.

Votre autorité compétente est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris celles concernant des dates d'expiration manquantes, à DACH-Product-Event@olympus-europa.com. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité compétente.

Olympus apprécie votre coopération rapide pour résoudre cette situation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter à DACH-FSCA@olympus-europa.com.

Sincères salutations,

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

E-Mail: OlympusFY25-18@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

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)	

Si vous identifiez des produits sans date d'expiration et que vous souhaitez les retourner, veuillez inscrire les informations correspondantes:

Numéro de catalogue	Numéro de lot	Quantité restant en stock

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

Rempli par :		
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à OlympusFY25-18@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.

Remarque: Si vous souhaitez recevoir à l'avenir des avis de sécurité d'Olympus par e-mail, veuillez nous indiquer une adresse e-mail fonctionnelle :

.....