



Date : XX août 2023

Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-15-FY24-OSTA-03

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Retrait de dispositifs Veran

Produits (voir ci-joint pour plus d'informations)	Numéro de lot
ig4 Image Guided System	Tous les numéros de série et numéros de lot
SPiN Thoracic Navigation System	
SPiN Planning Laptop Workstation	
SPiN Thoracic Navigation System et tous instruments de navigation associés	

À l'attention de : Service d'endoscopie, service pulmonaire

Cher professionnel de santé,

Veran Medical Technologies, une filiale en toute propriété d'Olympus Corporation of the Americas (« Olympus »), vous écrit pour vous informer d'une opération de retrait des dispositifs Veran (« dispositif Veran ») référencés ci-dessus. La liste de produits ci-jointe répertorie tous les systèmes et leurs instruments utilisés pour des procédures de radiologie interventionnelle à navigation assistée, de bronchoscopie périphérique et d'aspiration transthoracique à l'aiguille (TTNA).

Risques pour la santé des patients :

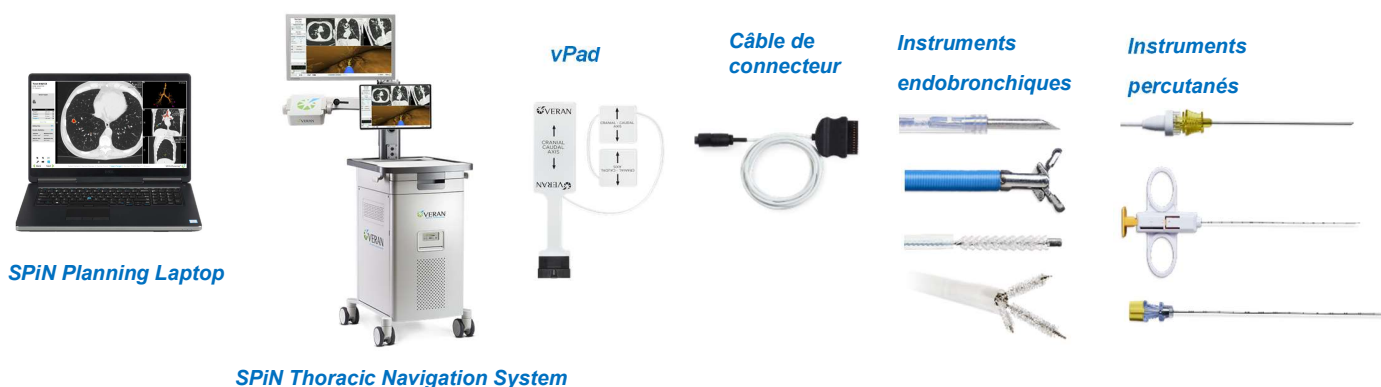
Cette action de retrait est effectuée après que Veran a mené un examen rétrospectif des rapports de fabrication. Cette analyse a révélé des problèmes de conformité au niveau de la fabrication des dispositifs Veran par rapport aux exigences de conception, ainsi qu'une quantité insuffisante de données permettant de démontrer une compatibilité électromagnétique (CEM) adéquate. La CEM désigne la capacité des équipements et systèmes électriques à fonctionner correctement sans interférence et à ne pas interférer avec les autres dispositifs présents dans son environnement.

Les risques pour la santé liés à une compatibilité électromagnétique insuffisante sont notamment les suivants : procédure chirurgicale prolongée et retard de traitement/thérapie. Étant donné les problèmes de conformité de fabrication et le manque de données permettant de prouver une compatibilité électromagnétique, Veran a décidé de retirer tous les dispositifs Veran du marché. Cette action affecte les instruments à usage unique et les systèmes matériels Veran.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs dispositifs Veran. Veran vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles Veran. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire. Les dispositifs Veran sont illustrés dans l'image suivante.



2. 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.
3. 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 XXX au plus tard le XXX.
4. Votre représentant Olympus local vous contactera pour organiser le retour et le remboursement approprié.

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

Veran vous présente ses excuses pour tout désagrément engendré par cette procédure et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.

Sincères salutations,

[SIGNATORY]

[Contact Name]

Pièce jointe

Liste détaillée de produits :

Type	Numéro de modèle	Description	IUD
Matériel de NEM	SYS-1000	ig4 Image Guides System	Aucun
Matériel de NEM	SYS-2000	ig4 Image Guides System	00815686020064
Matériel de NEM	SYS-3000	SPiN Thoracic Navigation System	00815686020088
Matériel de NEM	SYS-3230	SPiN Thoracic Navigation System - 230 V 50 Hz	00815686020095
Matériel de NEM	SYS-4000	SPiN Thoracic Navigation System	00815686020101
Matériel de NEM	SYS-4230	SPiN Thoracic Navigation System - 230 V 50 Hz	00815686020118
Matériel de NEM	SYS-0185	SPiN Planning Laptop Workstation	00815686020033
Accessoire de NEM	INS-0048	vPad Connector Cable	00815686020392
Accessoire de NEM	INS-0050	vPad Patient Tracker, 5/boîte	00815686020408
Accessoire de NEM/SPiN Vision	INS-7150	SPiN Vision Scope Adapter	Aucun
NEM endobronchique	INS-0352	Always-On Tip Tracked (AOTT) Brush, L 15 mm, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686020538
NEM endobronchique	INS-5410	SPiN Flex® ANSO® Needle, calibre 22, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686020637
NEM endobronchique	INS-0362	AOTT Oval Cup Forceps, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686020538
NEM endobronchique	INS-0372	AOTT Serrated Forceps, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686020576
NEM endobronchique	INS-0382	AOTT 19ga Needle, L 12 mm, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686020590
NEM endobronchique	INS-0392	AOTT 21ga Needle, L 12 mm, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686020613
NEM endobronchique	INS-5450	SPiN Xtend® calibre 21, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686020651
NEM endobronchique	INS-5300	Always-On Tip Tracked® Triple Needle Brush, L 12 mm, d.e. 1,8 mm, 5/boîte	00815686021207
NEM endobronchique	INS-5411	0,016 po Stylet, L 1 235 mm, 10/boîte	00815686021191
NEM endobronchique	INS-5900	SPiN Access Catheter® 90 degrés pour une utilisation avec des endoscopes Olympus	00815686021153
NEM endobronchique	INS-5905	SPiN Access Catheter® 180 degrés pour une utilisation avec des endoscopes Olympus	00815686021269
NEM endobronchique	INS-5910	SPiN Access Catheter® 90 degrés pour une utilisation avec des endoscopes Olympus 190	00815686021276
NEM endobronchique	INS-5915	SPiN Access Catheter® 180 degrés pour une utilisation avec des endoscopes Olympus	00815686021290
NEM percutanée	INS-5610	SPiN Perc® Localization Needle - 1 cm, 5/boîte	00815686021139

Type	Numéro de modèle	Description	IUD
NEM percutanée	INS-5611	SPiN Perc® Localization Needle - 2 cm, 5/boîte	00815686021146
NEM percutanée	INS-5600	SPiN Perc® Bipsy Needle Guide Kit, 5/boîte (inclut INS-5029)	00815686020736
NEM percutanée	INS-5620	SPiN Perc® Biopsy Needle Guide Kit - 20 cm, 5/boîte (inclut INS-5028)	00815686021122
NEM endobronchique	INS-0304	Always-On Tip Tracked Guidewire, 1,0 mm, 735 mm	00815686020439
NEM endobronchique	INS-0305	Always-On Tip Tracked Guidewire, 1,0 mm, 950 mm	00815686020446
NEM endobronchique	INS-0322	View Peripheral Catheter, d.e. 3,2 mm, canal opérateur 2,0 mm	00815686020477
NEM percutanée	INS-5016	17ga x 155mm Tip Tracked Bx Needle	00815686020217
NEM percutanée	INS-5017	17ga x 155mm Tip Tracked Bx Needle	00815686020224
NEM percutanée	INS-5023	17ga 100mm Always-On Tip Tracked Biopsy Needle, pointe Chiba	00815686020248
NEM percutanée	INS-5024	17ga 150mm Always-On Tip Tracked Biopsy Needle, pointe Chiba	00815686020255
NEM percutanée	INS-5032	19 UTW 150mm Always-On Tip Tracked Biopsy Needle, pointe Chiba	00815686020330
NEM percutanée	INS-5034	17 UTW Lg 123mm Always-On Tip Tracked Biopsy Needle, pointe Chiba	00815686020354
NEM percutanée	INS-5036	22 UTW 125mm Always-On Tip Tracked Biopsy Needle, pointe trocart	00815686020361
NEM percutanée	INS-5039	Always-On vTrack Universal Tracker, SM/CL, calibre 12-18	00815686020699
NEM percutanée	INS-5040	Always-On vTrack Universal Tracker, LG, calibre 7-12	00815686020705
Accessoire de NEM	INS-5323	Butoir coulissant	00815686020712
NEM endobronchique	INS-5440	View Perioheral Catheter, d.e. 3,8 mm, canal opérateur 2,5 mm	00815686020644
NEM endobronchique	INS-5500	View Optical Probe	00815686020729
NEM endobronchique	INS-5700	SPiN EWC Biopsy Guide Kit	00815686021108
NEM endobronchique	INS-5920	SPiN Access Catheter® 90 degrés pour une utilisation avec des endoscopes Pentax	00815686021306
NEM endobronchique	INS-5925	SPiN Access Catheter® 180 degrés pour une utilisation avec des endoscopes Pentax	00815686021313



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-15-FY24-OSTA-03

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE Retrait de dispositifs Veran
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]
[Dept/Attn]
[Date]

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 courriel votre formulaire de réponse papier complété à [XXXXXXX]