



17 août 2023

Référence : 3503

**[URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ / MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ]
[URGENT : RAPPEL - RETRAIT DE DISPOSITIF MÉDICAL]**

Attention : Responsable du stockage/de l'entrepôt/de la salle d'opération

Concernant : Champ Quest Spectrum pour chirurgie ouverte PG

| Numéro d'article | Description de l'article | Numéro de lot |
|------------------|--|---------------|
| ART-DRP-2-002 | Champ Quest Spectrum pour chirurgie ouverte PG | 2303005 |

Chère cliente, cher client,

Quest met en œuvre une mesure corrective de sécurité (FSCA) - action de retrait des champs Quest Spectrum référencés ci-dessus. Les champs sont utilisés comme barrière stérile.

Quest a engagé une action de retrait FSCA après avoir reçu une plainte indiquant que le regard en plastique tombe des champs référencés. Cela peut entraîner une rupture de la barrière stérile. La lentille peut tomber à côté du patient. L'intervention chirurgicale peut alors être retardée. La lentille peut tomber sur le patient. Il peut en résulter un retard de l'opération chirurgicale et des dommages pour le patient.

Aucun événement indésirable ou patient blessé n'a été signalé. Cependant, dans le but de prévenir un risque potentiel pour la santé des patients, Quest entreprend cette action de rappel du numéro de lot identifié ci-dessus.

L'enquête est en cours, mais les résultats préliminaires indiquent que l'anneau en caoutchouc du champ peut tourner lorsqu'il est placé sur la lumière annulaire. Lorsque l'anneau en caoutchouc tourne, le regard de protection en plastique peut sortir lorsque l'on force sur l'anneau en caoutchouc du champ.

Mesures à prendre par le responsable du stockage/de l'entrepôt/de la salle d'opération

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté les champs portant le numéro de lot mentionné ci-dessus. **Quest vous demande de prendre les mesures suivantes :**

1. L'image suivante montre où se trouvent le numéro d'article et de lot sur les étiquettes des emballages.



Figure 1 Boîte extérieure



Figure 1 Boîte intérieure

2. Veuillez renvoyer les champs à Quest contre un remboursement.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (France), l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Allemagne) et l'Inspectorat pour la santé et l'aide à la jeunesse, Ministère de la santé, du bien-être et des sports (Pays-Bas) sont au courant de cette action.



Quest regrette les désagréments que cette action a pu causer et apprécie votre prompt coopération. En cas de questions ou de préoccupations, n'hésitez pas à me contacter directement au +31(0)227 604046 ou à jennie.mettiviermeijer@olympus.com.

Sincères salutations,

Jennie Mettievier Meijer
QA/RA Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs
Quest Photonic Devices b.v. – An Olympus Group Company