



Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-33-FY24-OSTA-17 Pochette scellée Soltive

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 04 Janvier 2024

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-33-FY24-OSTA-17
Pochette scellée Soltive

Produit concerné : Fibre usage unique BT 200 µ SOLTIVE

Type d'information : Rappel de produits

Services concernés : BLOC OPERATOIRE

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier ses stocks au sein des services.

ID matériel	Description	Numéro de lot	GTIN
EGTFL-FBX200BS	Fibre usage unique BT 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	KR262848	00821925043978

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Responsable Matéiovigilance
- Bloc opératoire
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 15 Janvier 2024.

Cher professionnel de santé,

Olympus vous écrit pour vous informer d'une éventuelle rupture de l'emballage scellée stérile de la fibre laser SOLTIVE 200 microns à usage unique et à extrémité arrondie TFL. Les fibres laser SOLTIVE sont des dispositifs transmettant l'énergie laser de la console laser au site à travers l'extrémité de la fibre. Les fibres sont des fibres laser stériles à usage unique dotées d'un connecteur laser. Les fibres laser SOLTIVE sont compatibles avec le système laser SOLTIVE.



Olympus a reçu une (1) réclamation signalant la rupture de l'emballage scellée de la fibre laser TFL-FBX200BS. L'enquête préliminaire montre qu'il s'agit d'un événement isolé. Toutefois, pendant la durée des activités d'enquête réalisées par Olympus, Olympus demande à ses clients de retourner le modèle et le lot en question. Aucune blessure de patient n'a été rapportée suite à cette rupture de la barrière stérile.

Risques pour la santé des patients :

La rupture du scellement de l'emballage stérile de la fibre laser SOLTIVE 200 microns à usage unique et à extrémité arrondie TFL pourrait entraîner un éventuel retard mineur dans la procédure en cas de découverte avant utilisation, ou une infection du patient si la rupture du scellement n'est pas détectée avant l'utilisation sur le patient.

La section du mode d'emploi relative aux caractéristiques techniques du produit indique que les fibres ne doivent pas être utilisées si l'emballage est endommagé.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité (FSN).
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles et lots concernés par cette action.
Vérifier tous les espaces de l'établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces dispositifs dans votre inventaire. Mettez les modèles/lots concernés en quarantaine et arrêtez de les utiliser. Tous les modèles et lots non concernés peuvent rester en stock et être utilisés.
3. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **15 Janvier 2024**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse:

QIL FY24-EMEA-33-FY24-OSTA-17

4. A réception de votre formulaire de réponse, Olympus chargera un transporteur pour récupérer les dispositifs et Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du produit concerné.
5. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.



Olympus vous demande de signaler tout incident à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

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 nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- par fax au : 33176761766
- par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité



Code client :
 Réf QIL : QIL FY24-EMEA-33-FY24-OSTA-17 Pochette scellée Soltive

<p>INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-33-FY24-OSTA-17</p> <p>Pochette scellée Soltive</p> <p>Produit concerné : Fibre usage unique BT 200 µ SOLTIVE</p> <p>Type d'information : Rappel de produits</p> <p>Services concernés : BLOC OPERATOIRE</p>
--

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 15 Janvier 2024

Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Date		
Modèles	N° de lot(s)	Quantités UNITAIRES*
REPRISE DES DISPOSITIFS		
<p>Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:</p> <p>Etablissement :</p> <p>Nom du service :</p> <p>Contact :</p> <p>Adresse du service :</p> <p>Adresse mail du contact:</p> <p>Téléphone du contact :</p> <p>Horaires :</p>		

***Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes**

Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité.
 De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____