Code client : XXX
Réf QIL : **QIL FY25-EMEA-05-FY24-OMSC-54-CH-S200-08-LB**

XX
XX
XX
XX

Rungis, le 10 JUIN 2024

RAPPEL PRODUIT : QIL FY25-EMEA-05-FY24-OMSC-54-CH-S200-08-LB

Produit concerné : Tête de caméra HD

Type d'information : Rappel produit

Services concernés : Bloc opératoire, Services d'urologie, de gynécologie, ORL

Seuls les établissements concernés par ce rappel produit 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 du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de série	UDI-DI
N6131760	CH-S200-08-LB	Tête de caméra HD	7200320,7200712, 7200205, 7200375	4953170421600

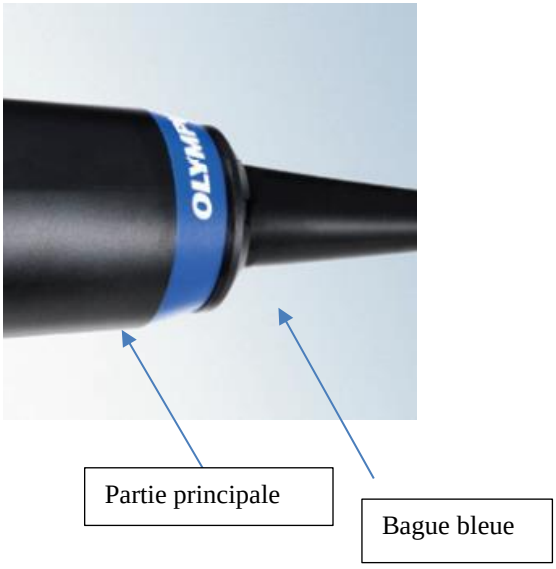
Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Responsable Matériovigilance
- Bloc opératoire

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer d'un rappel produit concernant la tête de caméra pendulaire HD modèle CH-S200-08-LB. Ce produit est réutilisable, conçu pour être utilisé avec des endoscopes Olympus souples ou rigides et d'autres équipements auxiliaires destinés à l'observation, au diagnostic et au traitement dans les domaines urologique, gynécologique et ORL.

OLYMPUS FRANCE S.A.S
Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z



Raison de cette action :

Olympus a identifié que la procédure de réparation pour 36 têtes de caméra HD (CH-S200-08-LB) ne concorde pas avec l'assemblage final de la procédure de fabrication. Plus particulièrement, la procédure de réparation n'inclut pas l'application d'un adhésif pour sceller la bague bleue au corps principal de la tête de caméra HD, créant un espace dans lequel des fluides peuvent pénétrer. La bague bleue est un composant esthétique qui n'entre pas en contact avec le patient, elle se situe à la base du corps principal de la tête de caméra HD ; elle ne contribue pas au fonctionnement de l'appareil. Cela concerne 36 produits sur le marché et Olympus n'a, à ce jour, reçu aucune réclamation ni été informé d'évènements indésirables relatifs à ce problème.

Risques pour la santé

Sans l'application d'un adhésif sous la bague bleue, un espace se forme entre la bague bleue et le corps principal, ce qui peut permettre à des fluides corporels du patient de s'y introduire, notamment si le clinicien touche la zone autour de la bague bleue pendant la procédure. Si la tête de caméra n'est pas traitée après utilisation, ces fluides corporels peuvent être transmis à un autre patient au cours des interventions suivantes, ce qui peut entraîner une infection. Cet espace peut également contenir des résidus de fluide de stérilisation après le traitement. Si les produits de traitement entrent en contact avec une peau intacte ou des membranes muqueuses, une réaction allergique peut se produire.

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 ce rappel produit (FSN).
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les numéros de série concernés.
3. Olympus se chargera de coordonner la reprise de l'appareil et effectuera les réparations gratuitement.
4. Veuillez contacter le service client :
   au : **01 45 60 23 33**
   ou par mail : **supportvente@olympus.fr** pour la reprise de l'appareil.

OLYMPUS FRANCE S.A.S
Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

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.
6. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu ce rappel produit et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **10 JUILLET 2024.**

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

QIL FY25-EMEA-05-FY24-OMSC-54-CH-S200-08-LB

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 rencontrés 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 ou 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

OLYMPUS FRANCE S.A.S
Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

Code client : XXX
Réf QIL : **QIL FY25-EMEA-05-FY24-OMSC-54-CH-S200-08-LB**

RAPPEL PRODUIT QIL FY25-EMEA-05-FY24-OMSC-54 CH-S200-08-LB

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 10 JUILLET 2024

à : ofr-fsca@olympus.fr

Nom et adresse de l'établissement
Service
Date

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

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

OLYMPUS FRANCE S.A.S
Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z