

Code client : XXXXXXXX

Réf QIL : QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 11 octobre 2024

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

Produit concerné : Valve à biopsie à usage unique MAJ-1555

Type d'information : INFORMATION DE SÉCURITÉ

Services concernés : Service Pharmacie, Bloc Opérateur, Correspondant Matéiovigilance

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 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 | |

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

- Responsable Matéiovigilance
- Bloc opératoire
- Service Pharmacie

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **30 octobre 2024**.

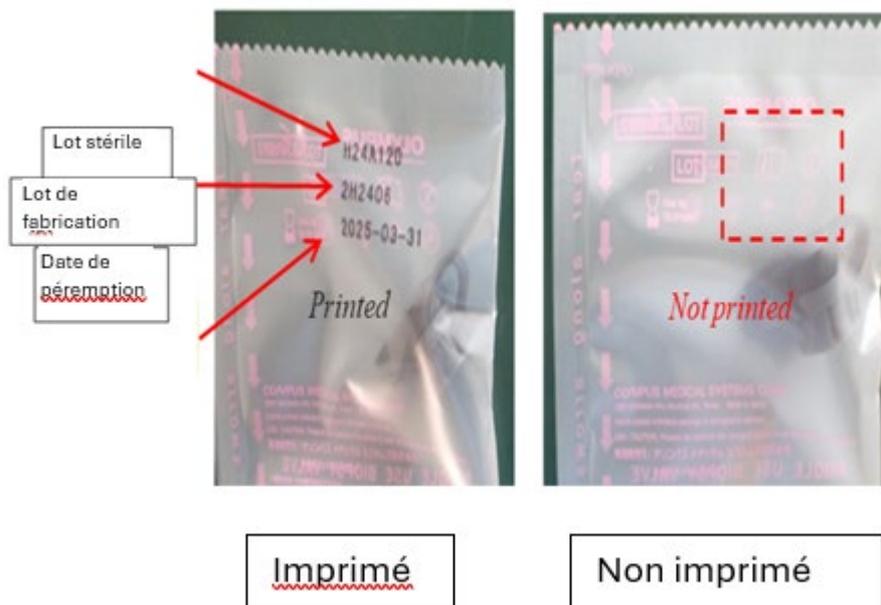
Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une information de sécurité 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 information de sécurité

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 de lot stérile, 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 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.



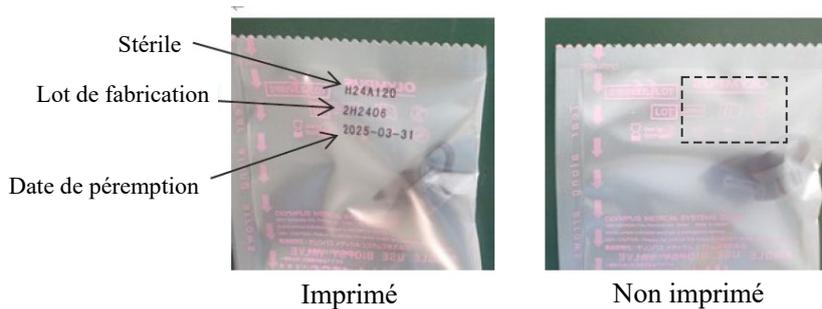
Risques pour la santé des patients :

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.

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 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 dispositifs 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.

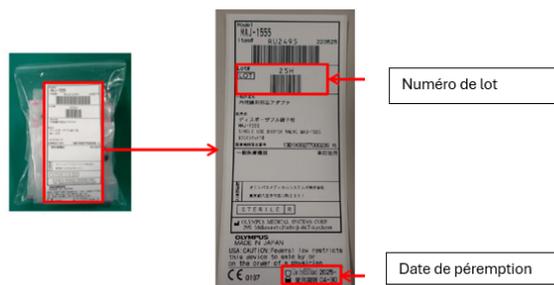


4. Vous pouvez trouver les informations non présentes sur les emballages stériles sur l'emballage extérieur ou le sachet refermable, comme illustré ci-dessous :

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 cette information de sécurité.
- 6 En outre, Olympus recommande de ne pas utiliser ces produits si vous n'arrivez pas à identifier la date d'expiration. Si vous êtes en possession de dispositifs concernés par cette information de sécurité, veuillez compléter le formulaire de réponse avec l'adresse et le contact pour leur reprise. 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 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 **30 octobre 2024**.

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

QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

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 : XXXXX

Réf QIL : QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

INFORMATION DE SÉCURITÉ
QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555**Ce formulaire est à retourner AVANT LE 30 octobre 2024****Nom et adresse de l'établissement****Service****Date**

| Modèles | N° de lot(s) | Quantités UNITAIRES* |
|----------------|---------------------|---------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

REPRISE DES DISPOSITIFS**Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:**

Etablissement :

Nom du service :

Contact :

Adresse du service :

Adresse mail du contact:

Téléphone du contact :

Horaires :

***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 _____