

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 26 Janvier 2017

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Chef de bloc opératoire,
- Service Biomédical,

Objet: ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 149-007

ARRET D'UTILISATION IMMEDIAT ET RAPPEL DES VIDEO-LAPAROSCOPES OLYMPUS ENDOEYE HD II

Références des dispositifs concernés	Numéros de série
WA50040A	Tous les numéros de série
WA50042A	Tous les numéros de série

NB : Seuls les établissements et services concernés par cette information reçoivent cette information par courrier.

Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Seuls les produits précisés ci-dessus sont concernés.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Veillez prendre connaissance des informations ci-après et entreprendre les actions demandées.

Description:

OLYMPUS met en place une action corrective de sécurité (FSCA)/action de rappel sur les vidé- laparoscopes OLYMPUS ENDOEYE HD II (« ENDOEYE ») référencées ci-dessus. Les

OLYMPUS France S.A.S

Parc d'affaires Silic -74, rue d'Arcueil – BP 90165 – 94533 Rungis Cedex

Tél. : 01 45 60 23 00 – Fax : 01 46 86 76 14

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – 582 026 324 RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00175 - NAF 4646Z

ENDOYEY sont utilisées avec d'autres dispositifs pour endoscopie et chirurgie endoscopique dans les cavités thoraciques et abdominales, y compris les organes reproducteurs féminins.

OLYMPUS effectue cette action corrective de sécurité / action de rappel après avoir constaté que l'extrémité distale de l'ENDOYEY pouvait devenir anormalement chaude si le capteur de température de l'extrémité du dispositif était endommagé.

Bien qu'aucun signalement de client n'ait été reçu concernant ce problème et qu'aucune blessure de patient ou d'utilisateur ne soit à déplorer, un réchauffement excessif de l'extrémité distale de l'ENDOYEY peut provoquer des blessures aux patients et aux utilisateurs. Afin d'éviter les risques potentiels pour la santé des patients et des utilisateurs, OLYMPUS a mis en place une action de rappel des numéros de modèles et de série identifiés ci-dessus afin qu'ils soient renvoyés et modifiés.

La désactivation d'une fonction spécifique des optiques vidéo (fonction anti-buée) empêchera le réchauffement excessif de l'extrémité distale de l'ENDOYEY en cas de capteur défectueux. Avec vos endoscopes modifiés, vous recevrez un addendum aux instructions d'utilisation. OLYMPUS s'efforce de trouver une solution technique permettant de réactiver rapidement cette fonction. Dès qu'OLYMPUS aura terminé les investigations techniques et aura évalué les solutions potentielles, vous en serez informé.

Cette action n'a d'impact que sur un nombre limité d'appareils, identifiés par leur numéro de série, et qui sont équipés de capteurs de température non conformes.

- **Mesures à prendre par l'établissement :**

Notre traçabilité nous indique que votre établissement est équipé d'un ou de plusieurs modèles ENDOYEY concernés portant les numéros de série répertoriés ci-dessus.

Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

1. Vérifiez votre stock et recherchez les appareils référencés, et identifiez les numéros de modèles et de série répertoriés ci-dessus. Vous trouverez les numéros de série et de

modèles sur l'appareil comme illustré sur les photos suivantes.



Numéro
de modèle

Numéro
de série



Numéro de
modèle



Numéro
de série

2. **Veillez cesser immédiatement d'utiliser tout appareil identifié comme concerné.**
3. Contactez le Service clients OLYMPUS au 0810 142 142. Vous obtiendrez des instructions sur la manière de renvoyer l'appareil ENDOEYE pour cette opération technique d'inactivation de la fonction anti-buée et sur la manière d'obtenir un équipement temporaire de prêt.

4. Veuillez confirmer sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu cette information de sécurité /Avis de rappel de produit. Veuillez inclure la quantité d'appareils ENDOEYE affectés que vous avez identifiés dans votre établissement et que vous allez renvoyer.

Renvoyez le formulaire de réponse complété :

- par fax au: **01.46.86.76.14**

- par e-mail à : owr.msd-claims@olympus-europa.com

OLYMPUS déplore tout désagrément que cette action peut causer et vous remercie vivement de votre coopération. En cas de questions ou d'inquiétudes, n'hésitez pas à contacter le Service clients OLYMPUS.

OLYMPUS France

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.

Merci de renvoyer ce formulaire à :

OLYMPUS FRANCE
74 Rue d'Arcueil – BP 90165
94533 RUNGIS CEDEX

FAX : 01.46.86.76.14

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Identification d'action : QIL 149- 007,

**ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 149-007
RAPPEL DE VIDEO-LAPAROSCOPES OLYMPUS ENDOEYE HD II**

Nous confirmons par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité. Ces informations seront transmis aux services concernés.

Etablissement Département Adresse Code Postal / Ville Cachet de l'établissement	
--	--

* Votre vision, notre futur

OLYMPUS France S.A.S

Parc d'affaires Silic -74, rue d'Arcueil – BP 90165 – 94533 Rungis Cedex

Tél. : 01 45 60 23 00 – Fax : 01 46 86 76 14

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – 582 026 324 RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00175 - NAF 4646Z



Nom / Fonction		Date / Signature	

Modèles	Numéros de série
WA50040A	_____ article(s) concerné(s) N° de série _____ N° de série _____ <input type="checkbox"/> aucun
WA50042A	_____ article(s) concerné(s) N° de série _____ N° de série _____ <input type="checkbox"/> aucun