

Rungis, le 17 décembre 2010

**Objet : Information importante relative à la stérilité des électrodes de résection pédiatriques
(A37008A, A37009A, A37010A, A37011A, A37012A, A37013A).**

Madame, Monsieur,

La société Olympus a été alertée d'un problème concernant l'intégrité de l'emballage stérile des électrodes de résection pédiatriques (**références concernées : A37008A, A37009A, A37010A, A37011A, A37012A, A37013A**) utilisées dans le cadre d'urétrotomie et de résections transurétrales en pédiatrie urologique.

En prévision d'un standard international pour la validation des emballages des dispositifs médicaux stériles, Olympus a testé l'intégrité de l'emballage stérile pour les dispositifs mentionnés.

Le résultat de ces tests indique qu'une des soudures de l'emballage peut se montrer défectueuse après exposition à une contrainte mécanique durant la manipulation et/ou certaines conditions d'expédition.

La société Olympus n'a pas reçu à ce jour de plaintes de la part de ses clients concernant un emballage défectueux sur les dispositifs médicaux (DM) mentionnés depuis leur mise sur le marché en 2001.

Cependant, afin de prévenir tout risque potentiel pour le patient, la société Olympus a décidé d'informer ses clients au travers de ce courrier.

Notre système informatique de traçabilité indique que votre établissement a commandé ces D.M et par conséquent, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

1. Faire l'inventaire dans votre stock afin de vérifier la présence des D.M considérés. Ces références se trouvent soit sur la boîte soit sur l'emballage stérile de l'électrode.
2. Inspecter visuellement le D.M afin de contrôler l'intégrité de l'emballage stérile. Chaque article stérile qui présenterait une soudure défectueuse ne doit pas être utilisé. Ne pas le restériliser. Chaque électrode dont l'emballage est défectueux doit être retournée à OLYMPUS France.
3. Merci de compléter le formulaire ci-joint en notant les électrodes écartées après inspection. La société Olympus procédera à un avoir à votre établissement pour ces électrodes.

La société Olympus travaille actuellement sur un nouvel emballage stérile pour ces électrodes.

Les autorités de santé nous imposent que vous indiquiez sur le formulaire joint que vous avez bien pris connaissance de cette note d'information.

La société Olympus regrette la gêne occasionnée pour la prise de ces mesures et apprécie votre collaboration.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Olympus pour vous aider dans votre démarche.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint avant le **20 décembre 2010** à l'adresse suivante :

Olympus France
A l'attention de benoît MORIAN
Chef de produits
Division Systèmes Médicaux
74, rue d'Arcueil
94533 RUNGIS CEDEX

Fax : 01.45.60.66.51

Vous en souhaitant bonne réception et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Olympus France
Michel ZITOUN
Responsable Assurance Qualité

ACCUSE DE RECEPTION

Olympus France
A l'attention de Benoît MORIAN
Division Systèmes Médicaux
74, rue d'Arcueil
94533 RUNGIS CEDEX
Fax : 01.45.60.66.51

**Information importante relative à la stérilité des électrodes de résection pédiatriques
(A37008A, A37009A, A37010A, A37011A, A37012A, A37013A).**

Monsieur,

Nous accusons réception de votre lettre d'information et de recommandations concernant l'inspection de notre stock afin d'écarter les D.M présentant un défaut d'intégrité.

Nombre d'électrodes en stock: _____

Nombre d'électrodes écartées suite à un emballage défectueux : _____

Nom _____

Hôpital / Clinique _____

Département _____

Adresse _____

Code postal _____ Ville _____

Date :

Signature