

«NOM\_CLIENT»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2» «Adresse3»  
«CP» «Ville»

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 18 Septembre 2015

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **A l'attention du Correspondant local de matériovigilance**

**Pour diffusion :** au Responsable du Service d'Endoscopie Digestive

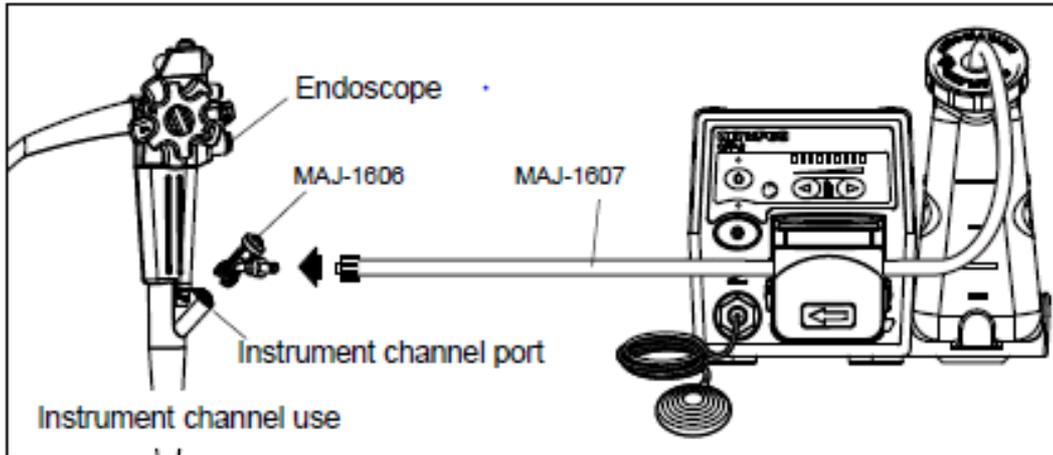
### **Objet :**

**Identification d'action : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 148-005  
CONNECTEUR MAJ-1606 pour pompe OFP-2**

Madame, Monsieur,  
Cher Professionnel de santé,

La pompe de rinçage OFP-2 Olympus et ses accessoires sont conçus pour une utilisation lors de procédures endoscopiques pour éliminer par rinçage le sang, les matières fécales et autres matières organiques des muqueuses gastriques et du colon visualisées, diagnostiquées, traitées afin de faciliter les examens effectués avec des sondes à ultrasons trans-endoscopiques.

Le raccord MAJ-1 606 est à usage unique et conçu pour être utilisé avec le tube Olympus MAJ-1607 ou une seringue luer standard, pour faciliter l'injection de l'eau stérile à travers le canal opérateur d'un endoscope Olympus gastroscopie / coloscopie / écho-endoscope et permettre l'insertion d'un instrument Olympus d'endothérapie ou une sonde à ultrasons Olympus.



## Description :

L'emballage du MAJ-1606 est formé de deux matériaux (Haut - Tyvek 1073B; Bas - 275 microns en nylon / PE mélange). De micro-perforations (invisibles à l'œil nu) ont été trouvées sur l'emballage dues à des variations dans le processus de conditionnement.

Le raccord est utilisé dans un environnement clinique non stérile. Des échantillons de ce dispositif avec de petites marques de piqûres dans l'emballage ont été envoyés à l'HIRL (Hospital Infection Research Laboratory) pour des tests de charge microbienne. Ce test a conclu qu'aucune contamination bactérienne n'a été détectée à partir de l'un des adaptateurs de l'échantillon.

Ce problème a été identifié par Olympus. Il n'y a eu aucun rapport d'incident patient reçu par OLYMPUS.

## Instrument concerné

MAJ-1606

Référence article : K10016091 (boite de 10): Lot 20115441, 20116536

Référence article : K10007072 (boite de 100): Lot 20115441, 20116536

**NB.** Les autres lots ne sont pas affectés.

## Mesures à prendre par l'établissement :

Notre traçabilité nous indique que votre établissement a commandé l'une des références concernées. OLYMPUS vous demande de prendre sans délai les mesures suivantes :

- 1) Vérification des numéros de lot du raccord MAJ-1606 en stock,
- 2) Les articles concernés sont mis en quarantaine puis renvoyés avec le document ci-joint.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

**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

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération. N'hésitez pas à contacter directement OLYMPUS France pour toute information supplémentaire sur ce sujet. Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions, d'agrée, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

OLYMPUS France

**NB : dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.**

**Merci de renvoyer ce formulaire à :**

**Catherine DODIN**  
Division MSD  
OLYMPUS FRANCE  
74 Rue d'Arcueil – BP 90165  
94533 RUNGIS CEDEX

**FAX : 01.45.60.66.51**

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

**Identification d'action : QIL 148- 005, CONNECTEUR MAJ-1606**

Par la présente, nous confirmons la réception de votre lettre et de vos recommandations pour vérifier nos stocks de produits **MAJ-1606** et les numéros de lot **20115441, 20116536**.

Nous allons mettre en quarantaine les produits concernés et les retourner à l'Olympus.

	<b>MAJ-1606</b> ref article K10016091	<b>MAJ-1606</b> ref article K10007072
<b>LOT 20115441</b>	_____ article(s) concerné(s) <input type="checkbox"/> aucun	_____ article(s) concerné(s) <input type="checkbox"/> aucun
<b>LOT 20116536</b>	_____ article(s) concerné(s) <input type="checkbox"/> aucun	_____ article(s) concerné(s) <input type="checkbox"/> aucun

<p>Etablissement Département Adresse Code Postal / Ville</p> <p><b>Cachet de l'établissement</b></p>			
<p>Nom / Fonction</p>		<p>Date / Signature</p>	