

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 19 Novembre 2015

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- **Directeur de l'établissement,**
- **Correspondant local de matériovigilance,**

Pour diffusion aux Responsables de Service(s) concerné(s)

Objet :

**Identification d'action : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ / RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL
QIL 148-007**

Objet : Vidéolaparoscopes OLYMPUS ENDOEYE HD II

Madame, Monsieur,

OLYMPUS vous informe par le présent courrier d'une information de sécurité concernant les Vidéolaparoscopes ENDOEYE HD II pour laquelle vous trouverez ci-après l'ensemble des informations et détails de ce rappel.

Seuls les établissements concernés par ce rappel reçoivent cette information par courrier.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

Nous vous remercions de transmettre cette information au(x) service(s) concerné(s) afin d'organiser conjointement cette action.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération.

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

Michel ZITOUN
Responsable Qualité

Jeudi 19 Novembre 2015

Réf. : QIL-148-007

URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ / RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Objet : Vidéolaparoscope OLYMPUS ENDOEYE HD II

Modèles	Numéros de série
Vidéolaparoscope ENDOEYE HD II Modèle WA50040A	622641
	622707
	622803
	623615
	623621
	623676
	623697
	623777
623803	
Vidéolaparoscope ENDOEYE HD II Modèle WA50042A	622485
	622729
	622783
	622786
	622787
	623642
	623645
	623652
623691	

Cher client,

Cher professionnel de la santé,

OLYMPUS procède actuellement au rappel des modèles de vidéolaparoscope OLYMPUS ENDOEYE HD II (« ENDOEYE ») mentionnés ci-dessus. Les vidéolaparoscopes ENDOEYE sont utilisés, en association avec d'autres équipements compatibles pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique, dans les cavités abdominale et thoracique, notamment les organes reproducteurs féminins.

OLYMPUS a lancé la procédure de rappel suite à une plainte concernant le dysfonctionnement d'un capteur de température au niveau de l'extrémité de l'ENDOEYE, entraînant une température anormalement élevée. Bien qu'aucun patient ni utilisateur n'ait été blessé dans le cadre de cette plainte, une surchauffe de l'extrémité distale de l'ENDOEYE peut provoquer une blessure chez ces personnes. Afin d'éviter tout risque potentiel de blessure aux patients ou aux utilisateurs, OLYMPUS s'engage à rappeler les appareils portant les numéros de modèle et de série indiqués ci-dessus, à les réparer et à les renvoyer.

L'Autorité compétente a été informée de cette procédure.

Procédure de renvoi :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs ENDOEYE avec les numéros de série référencés ci-dessus. **OLYMPUS vous demande de suivre la procédure suivante :**

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout appareil OLYMPUS portant les numéros de modèle et de série ci-dessus. Les illustrations suivantes vous indiquent l'emplacement de ces références.



2. Retirez de vos stocks les appareils concernés par ce rappel.
3. Faxez le formulaire de réponse ci-après au numéro indiqué attestant que vous avez bien reçu cette information et indiquez le nombre d'appareils concernés et leur numéro de série.
4. Pour toute information, vous pouvez contacter :

**M. BENOIT MORIAN au : 01 45 60 34 91
ou par e mail : benoit.morian@olympus.fr**

OLYMPUS regrette les désagréments que ce rappel peut engendrer pour vos services et vous remercie de votre coopération et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

BENOIT MORIAN
Chef de Produits

Merci de renvoyer ce formulaire à :

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- 007, Vidéolaparoscope OLYMPUS ENDOEYE HD II

Par la présente, nous confirmons la réception de votre lettre et de vos recommandations pour vérifier nos stocks de produits et les numéros de série concernés.

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

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

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