

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 10 Février 2016

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Responsable du Service d'Endoscopie Digestive

Objet: Identification d'action : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 148-008

Mise à jour du mode d'emploi de la Pompe d'aspiration Olympus KV-5

Madame, Monsieur,
Cher Professionnel de santé,

Description du produit:

La pompe d'aspiration Olympus KV-5 est destinée à l'aspiration pendant une endoscopie avec un endoscope flexible ou lors d'un acte chirurgical. Elle est conçue pour une utilisation en milieu médical sous la direction d'un médecin qualifié. La tubulure MAJ-103 relie l'endoscope au collecteur de mucosités par les ports de connexion situés sur le couvercle du collecteur. Le collecteur de mucosités est relié à la pompe d'aspiration KV-5 par un filtre antibactérien, une tubulure de raccordement au filtre et les ports de connexion sur le couvercle du collecteur de mucosités.

Description:

L'avis de sécurité a pour but de vous informer de la mise à jour du mode d'emploi KV-5 concernant l'utilisation de la tubulure MAJ-103 à usage unique. Le texte du mode d'emploi a été modifié de la façon suivante : « Pour patient unique, sauf indication contraire par les politiques hospitalières locales ou nationales » devient « Pour patient unique ».

Aucun incident thérapeutique n'a été signalé avant la mise à jour du mode d'emploi associée au MAJ-103. La mise à jour du mode d'emploi KV-5 consolide le texte conformément à la politique hospitalière nationale stipulant que la tubulure stérile doit être pour patient unique / à usage unique.

Dispositif médical concerné

Désignation	Référence article de l'équipement
Pompe d'aspiration KV-5	029290 (OKM No.: K7502135)
Pompe d'aspiration KV-5	K7505196

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) Identifier et mettre en quarantaine le mode d'emploi de la pompe d'aspiration KV-5.
- 2) Compléter ce formulaire de confirmation d'information de sécurité et l'envoyer à l'adresse indiquée en identifiant la référence du mode d'emploi KV-5 concerné.
- 3) Après réception du mode d'emploi mis à jour, détruire le mode d'emploi mis en quarantaine.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

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'agréer, 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- 008,
Mise à jour du mode d'emploi de la Pompe d'aspiration Olympus KV-5**

Par la présente, nous confirmons la réception de votre lettre et de vos recommandations pour vérifier nos stocks de mode d'emploi de la Pompe d'aspiration Olympus KV-5.

Veuillez compléter les informations suivantes:

- Il y a un total de _____ modes d'emploi de la pompe d'aspiration KV-5 mis en quarantaine dans notre établissement. Veuillez nous envoyer les modes d'emploi KV-5 de remplacement mis à jour.
- Notre établissement ne possède aucun des appareils d'aspiration KV-5 affectés et n'a pas besoin de mode d'emploi de remplacement.

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