

URGENT : RAPPEL PRODUITS

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

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance, au Pharmacien Responsable
- au Responsable du Bloc Opératoire
- à l'Ingénieur Biomédical

Identification d'action : QIL 144- 007, Éléments opérateurs pour résecteurs

Références Articles:

N° WA22066A (élément actif, monopolaire), N° WA22067A (élément passif, monopolaire),
N° WA22366A (élément actif, bipolaire), N° WA22367A (élément passif, bipolaire)

LOTS CONCERNES: 118W, 119W et 11XW.

Madame, Monsieur,

Olympus initie un rappel volontaire de produits concernant des éléments opérateurs pour résecteurs du fait d'une inhomogénéité des matières premières dans les sous-ensembles en téflon blanc.

En conséquence, la fonction d'isolation peut être altérée et le risque d'étincelles lors de l'activation de l'énergie HF ne peut pas être totalement exclu.

À ce jour, aucun incident n'a été rapporté à OLYMPUS et la probabilité d'occurrence du scénario décrit ci-dessus est très faible.

Néanmoins, dans le souci constant de vous apporter la meilleure qualité, OLYMPUS a décidé de retirer du marché les lots de produits concernés.

Nous vous demandons dès à présent de :

1. Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Procéder à l'identification de tous dispositifs concernés présents au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine.
3. Compléter le formulaire de réponse client joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 15 jours calendaires (*même si vous n'avez plus de dispositifs en stock*), à :

Michel ZITOUN,
Département Qualité,
Olympus France
FAX : 01. 46.86.74.14

Page 1 sur 3

4. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine nettoyés et désinfectés
sous la référence QIL 144-007 en joignant une copie du formulaire de réponse client à :

OLYMPUS France

Parc d'affaires Silic

55, rue de MONTLHERY

94533 Rungis Cedex

Un avoir pour vous sera adressé à réception.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Olympus regrette si la mise en œuvre de ces mesures cause des désagréments et apprécie pleinement de votre prompt coopération.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter nos Responsables Commerciaux.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Michel ZITOUN

Responsable Assurance Qualité

PJ : Formulaire de réponse client à retourner complété et signé

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Identification d'action : QIL 144- 007, Éléments opérateurs pour résecteurs

A l'attention de :

Michel ZITOUN,
Département Qualité,
Olympus France
FAX : 01. 46.86.74.14

Date :

Monsieur,

Par la présente, nous confirmons la réception de votre lettre et de vos recommandations pour vérifier nos stocks de produits **WA22066A, WA22067A, WA22366A, WA22367A** et les numéros de lot 118W, 119W ou 11XW.

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

	WA22066A	WA22067A	WA22366A	WA22367A
LOT 118W	_____ article(s) <input type="checkbox"/> aucun			
LOT 119W	_____ article(s) <input type="checkbox"/> aucun			
LOT 11XW	_____ article(s) <input type="checkbox"/> aucun			

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

