

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

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 16 Décembre 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 148-007.2**

**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'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Michel ZITOUN  
Responsable Qualité

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

### Objet : Vidéolaparoscope OLYMPUS ENDOEYE HD II

Modèles	Numéros de série
<b>Vidéolaparoscope ENDOEYE HD II</b>  <b>Modèle WA50040A</b>	615288
	615299
	616362
	617007
	617062
	617719
	617977
<b>Vidéolaparoscope ENDOEYE HD II</b>  <b>Modèle WA50042A</b>	620857
	615390
	615689
	616047
	617087
	617150
	619871
	619908
	619926
620554	
620943	

Cher client,

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.

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, et afin d'éviter tout risque potentiel de blessure, OLYMPUS s'engage à :

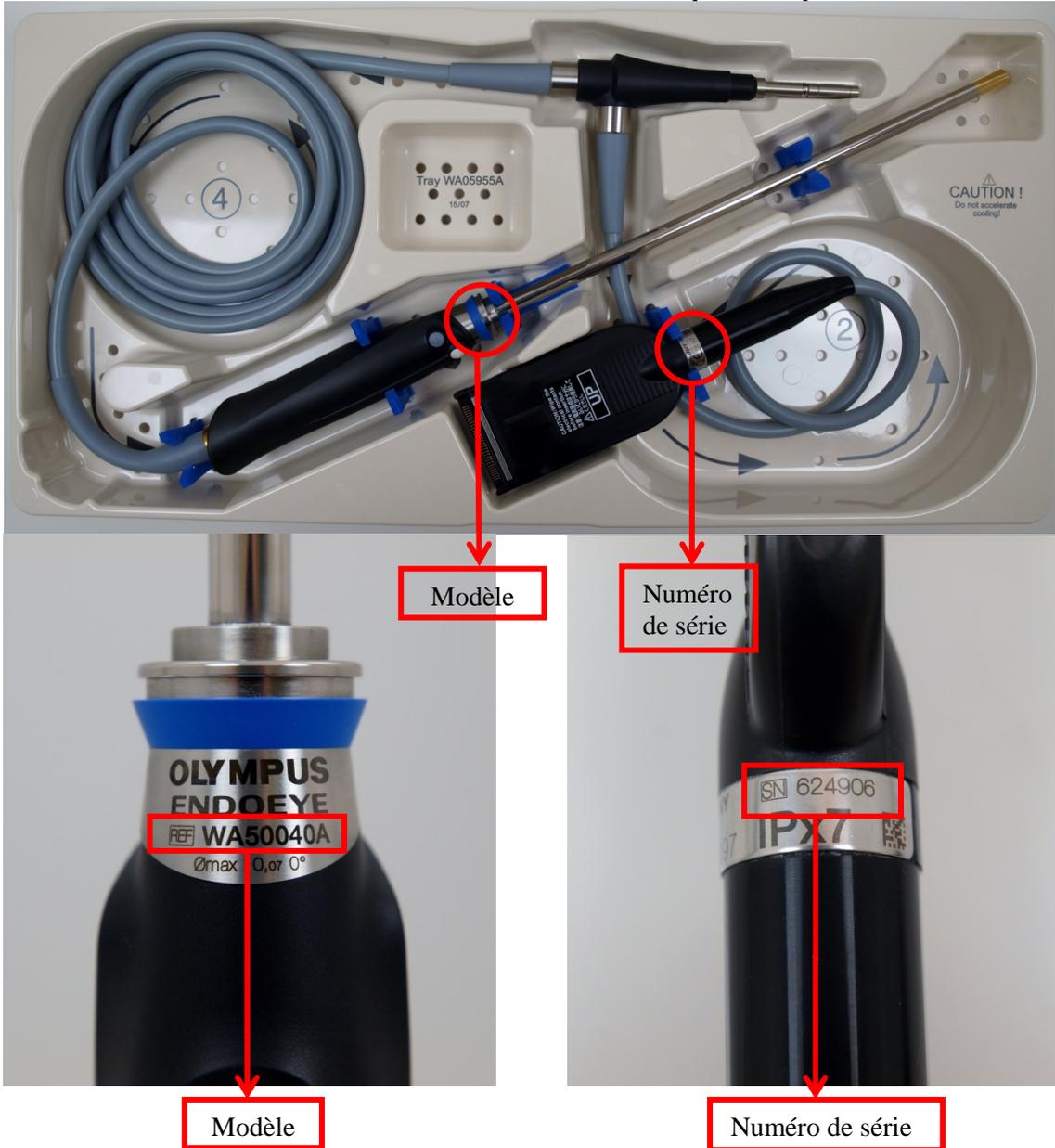
- Rappeler les appareils portant les numéros de modèle et de série indiqués ci-dessus.
- Désactiver la fonction « anti buée » dans ses ateliers spécialisés
- Renvoyer vos appareils ainsi sécurisés dans les plus brefs délais.
- Procéder dans un second temps à la réactivation définitive de cette fonction dans ses ateliers spécialisés.

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 06 79 97 07 05  
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- 007.2 , 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.

Nous avons bien pris note que la fonction « anti buée » sera désactivée au retour du Vidéolaparoscope OLYMPUS ENDOEYE HD II

WA50040A	_____ article(s) concerné(s) N° de série _____ N° de série _____ N° de série _____ <input type="checkbox"/> aucun
WA50042A	_____ article(s) concerné(s) N° de série _____ N° de série _____ N° de série _____ <input type="checkbox"/> aucun

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