

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

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le 20 Juin 2018

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du:

- Correspondant local de matériovigilance,
- Chef de Bloc Opérateur,
- Service Biomédical,

**Objet: INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT LES PROCESSEURS VIDÉO VISERA ELITE II
OLYMPUS OTV-S200 et OTV-S300 / QIL 151-0003**

Références des dispositifs concernés	Numéros de série
OTV-S200	7700062 7700144 7700148 7700242
OTV-S300	7700248 7700254 7700262 7700287 7700290 7700291 7700323 7700414 7700435 7700443 7700608 7700616 7700620 7700712 7700714 7700717 7700732 7700739 7700741 7700804 7700807

Merci de noter les points suivants:

- **Seuls les établissements et services concernés par cette information reçoivent cette information par courrier.**
- **Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- **Seuls les produits précisés ci-dessus sont concernés.**
- **Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.**

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de santé,

Olympus est constamment à la recherche de la plus haute qualité et souhaite apporter le meilleur service à nos clients.

Suite à nos investigations, nous avons déterminé qu'il est possible que l'alimentation électrique des produits concernés s'éteigne. Celle-ci peut survenir du fait d'un composant électrique ne répondant pas aux exigences requises du fait de ses caractéristiques et de l'utilisation même de l'appareil.

Olympus a donc décidé de remplacer l'alimentation électrique des produits concernés par une nouvelle alimentation.

Si l'alimentation électrique d'un OTV-S200 / OTV-S300 est défaillante, le début de la procédure peut être retardé ou sa durée prolongée du fait du remplacement du dispositif médical concerné par un autre équipement équivalent comme décrit dans le mode d'emploi.

Toutefois, étant donné que le dispositif est utilisé sous la supervision de professionnels de la santé, Olympus considère que des mesures appropriées peuvent être prises et qu'il est peu probable que la défaillance entraîne un risque pour la santé du patient.

Olympus n'a observé aucun cas de patient ayant été blessé dans l'historique des signalements des OTV-S200 / OTV-S300.

- **Mesures à prendre par l'établissement :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un équipement OTV-S200/ OTV-S300 ; Olympus vous invite à prendre immédiatement la mesure suivante :

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles OTV-S200 / OTV-S300.
2. **Olympus France contactera votre établissement afin de convenir des dispositions pour la réparation de votre OTV-S200 / OTV-S300.** Il n'est pas nécessaire de contacter Olympus directement et vous pouvez continuer à utiliser votre OTV-S200 / OTV-S300. Le remplacement de l'alimentation devra se faire sous 6 mois. Cependant, si l'alimentation de votre OTV-S200 / OTV-S300 tombe en panne avant d'avoir été remplacée par Olympus, veuillez contacter votre représentant Olympus local et nous trouverons une solution réalisable pour vous.

OLYMPUS

Your Vision, Our Future*

3. Si vous avez vendu un processeur OTV-S200 / OTV-S300, veuillez identifier votre/vos acquéreurs(s). Informez-les immédiatement de cette information de sécurité et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.
4. Veuillez compléter le questionnaire ci-joint en indiquant la quantité de processeurs identifiés dans vos stocks, mentionner leur numéro de série et faxer ce document au :

Fax : 01 . 45 . 60 . 35 . 57 Ou en l'envoyant par e mail à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

au plus tard le 29 Juin 2018.

Vous pouvez contactez le service client OLYMPUS au **0810 142 142** pour tout renseignement.

OLYMPUS déplore tout désagrément que cette action peut causer et vous remercie vivement de votre coopération. En cas de questions ou d'inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur Commercial Olympus.

OLYMPUS France

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT LES PROCESSEURS VIDÉO VISERA ELITE II OLYMPUS OTV-S200 et OTV-S300 QIL 151- 003

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au : 01. 45. 60. 35. 57

Ou par e mail à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

Je confirme, par la présente, avoir reçu l'information relative au PROCESSEURS VIDÉO VISERA ELITE II OLYMPUS OTV-S200 et OTV-S300.

Je prends note que je dois faire l'inventaire de mon parc afin d'identifier tous les PROCESSEURS VIDÉO VISERA ELITE II OLYMPUS OTV-S200 et OTV-S300.

J'indique dans le tableau ci-dessous l'ensemble des numéros de série de chaque modèle disponible dans mon établissement :

Nom du modèle	Numéro de série

Etablissement Cachet de l'établissement			
Numéro de téléphone			
Nom / Fonction		Date / Signature	