

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 154-007

07/20/2021

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

NOTIFICATION CONCERNANT LA MISE À JOUR DU LOGICIEL DU CV-1500 ET LA REPRISE DE L'UTILISATION AVEC LES ENDOSCOPES DE LA SÉRIE EZ1500

Cher professionnel de santé,

Numéro de l'article	Modèle affecté	Numéros de série affectés
N6129030 N6129050	VIDÉOGASTROSCOPE GIF-EZ1500 (EN) VIDÉOGASTROSCOPE GIF-EZ1500 (UK)	Tous les numéros de série
N6022430 N6022450	VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DI (EN) VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DI (UK)	Tous les numéros de série
N6022530 N6022550	VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DL (EN) VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DL (UK)	Tous les numéros de série
N6011250	PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 CV-1500	Le troisième chiffre du numéro de série affecté est « 0 » ou « 1 », comme suit ; 7#0####, 7#1#### et une partie de 7#2#### (version du logiciel antérieure à la version 2.0)

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») vous écrit pour vous informer d'une action corrective concernant les dispositifs CV-1500, CF-EZ1500DL/I et GIF-EZ1500 (« endoscopes de la série EZ1500 ») d'Olympus énumérés ci-dessus. Ces produits sont utilisés avec du matériel annexe pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans le tube digestif.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Michael Speiser (Vorsitzender), Christiane Iwanoff, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

Contexte

Olympus a reçu des réclamations pour signaler des blessures thermiques non intentionnelles sur des tissus, associées à une irradiation lumineuse excessive par la lumière d'éclairage du CF-EZ1500DI et du GIF-EZ1500. À partir de janvier 2021, Olympus a demandé à ses clients d'arrêter d'utiliser les endoscopes de la série EZ1500 (CF-EZ1500DL, CF-EZ1500DI et GIF-EZ1500) en distribuant un avis de sécurité sur site à tous les clients EZ1500 concernés (référence Olympus : QIL 153-015).

Action corrective

Olympus est désormais parvenu à développer des solutions permettant au processeur CV-1500 de limiter les dommages thermiques non intentionnels sur les tissus lorsqu'il est associé aux endoscopes de la série EZ1500. Grâce à la nouvelle mise à jour du logiciel, l'intensité lumineuse maximale est améliorée et mieux contrôlée, sans aucun impact négatif sur la qualité d'image.

Olympus appliquera la mise à jour du logiciel à tous les dispositifs CV-1500 existants sur le marché afin de s'assurer que tous les utilisateurs souhaitant utiliser les endoscopes de la série EZ1500 à l'avenir disposeront de la dernière version logicielle dotée du contrôle amélioré de l'éclairage.

En outre, Olympus a révisé le MODE D'EMPLOI des endoscopes de la série EZ1500 pour ajouter une mise en garde destinée aux utilisateurs contre l'influence possible de la lumière intensive sur les tissus. Olympus a réalisé des tests complémentaires et reconnaît qu'il existe toujours une certaine influence thermique sur la muqueuse due à la nature de la lumière d'éclairage dans certaines conditions, notamment lorsque la lentille du guide lumineux entre en contact avec les tissus. Le MODE D'EMPLOI mis à jour donne des conseils supplémentaires aux utilisateurs des endoscopes de la série EZ1500 concernant ce phénomène.

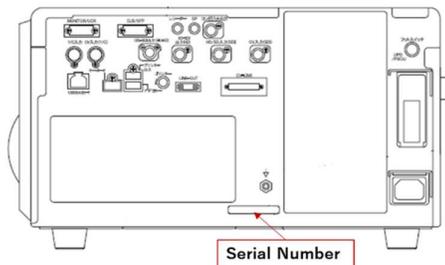
Un récapitulatif des sections mises à jour dans le MODE D'EMPLOI figure dans la **Pièce jointe 1 « Renseignements importants — Lire avant utilisation ■ Précautions relatives à la lumière d'éclairage émise par l'extrémité distale de l'endoscope »**

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs dispositifs CV-1500 et/ou endoscopes de la série EZ1500, concernés. **Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :**

1. Lisez attentivement le contenu du présent avis de sécurité sur site ainsi que la **Pièce jointe 1 « Renseignements importants — Lire avant utilisation ■ Précautions relatives à la lumière d'éclairage émise par l'extrémité distale de l'endoscope »**
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis et de la pièce jointe référencée, et annexez la **Pièce jointe 1** au mode d'emploi existant pour les endoscopes de la série EZ1500.

- Inspectez tous les dispositifs CV-1500 en votre possession pour identifier leur numéro de série. L'illustration suivante vous indique où se trouve le numéro de série à l'arrière du dispositif.

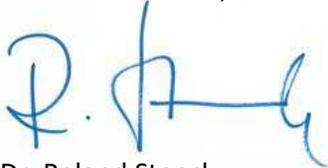


- Veuillez indiquer, sur le formulaire de réponse à l'avis joint, le ou les numéros de série des endoscopes des séries CV-1500 et EZ1500 disponibles dans votre établissement et confirmer avoir reçu, compris et appliqué ces informations. Veuillez également indiquer sur le formulaire de réponse le nombre d'exemplaires du MODE D'EMPLOI dont vous avez besoin pour la série EZ1500 par modèle.
Remarque : veuillez noter que les traductions locales du MODE D'EMPLOI mis à jour sont disponibles sur la page Web suivante d'Olympus : www.olympus-europa.com. Lorsque vous ouvrez la page Web, sélectionnez « Medical Systems », puis « Contact & Support », cliquez sur le symbole de la loupe (🔍), sélectionnez « Instruction Manual » et recherchez le modèle concerné (par ex. « GIF-EZ1500 »).
- Renvoyez le formulaire de réponse rempli sous forme de copie scannée par courrier électronique à DACH-FSCA@olympus-europa.com au plus tard le 08/02/2021, que vous ayez ou non affecté un entrepôt à votre site..
- Un représentant Olympus vous contactera dans les prochaines semaines pour convenir d'un rendez-vous pour la mise à jour de votre CV-1500(s).
Remarque : seuls les numéros de série de CV-1500 mentionnés à la page 1 du présent avis sont concernés par la mise à jour du logiciel ; tous les autres numéros de série possèdent déjà la version logicielle 2.0 ou 2.1 et ne sont donc pas affectés par cette mise à jour du logiciel liée à la sécurité.
- La mise à jour du logiciel de vos dispositifs CV-1500 sera effectuée par un employé d'Olympus.
※ La mise à jour du logiciel durera environ 2 heures par CV-1500
- Une fois que l'employé d'Olympus aura effectué la mise à jour requise du logiciel de votre ou vos dispositifs CV-1500, vous pourrez reprendre l'utilisation des endoscopes de la série EZ1500.
- Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette notification et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité sur site.

Olympus s'excuse pour tout désagrément causé par cette affaire et vous remercie de votre prompte coopération dans le traitement de cette situation. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement à l'adresse suivante

Sincères salutations,



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Wendenstrasse 20 · 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📱 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 01 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎ : +41 44 9476 740
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL 154-007

Numéro de client:

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE NOTIFICATION CONCERNANT LA MISE À JOUR DU LOGICIEL DU CV-1500 ET LA REPRISÉ DE L'UTILISATION AVEC LES ENDOSCOPES DE LA SÉRIE EZ1500		
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]		
[Service/À l'attention de]		
[Date]		
Nom du modèle	Quantité nécessaire de modes d'emploi de remplacement	Numéros de série disponibles dans votre établissement
VIDÉOGASTROSCOPE GIF-EZ1500		
VIDÉOCOLOSOCPE CF-EZ1500DI		
VIDÉOCOLOSOCPE CF-EZ1500DL		
PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 CV-1500		

Madame, Monsieur,

Je vous confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis et de la **Pièce jointe 1** joints à tous les services concernés par cette action et que j'ai ajouté ladite pièce jointe aux modes d'emploi existants. Je comprends la nécessité de respecter attentivement le MODE D'EMPLOI mis à jour.

Nom (Signature)

Nom (En caractères d'imprimerie)

Fonction

Veillez scanner votre formulaire de réponse papier rempli et l'envoyer par courriel à **DACH-FSCA@olympus.com** au plus tard le 08/02/2021

Pièce jointe 1 : Révision du mode d'emploi

L'avertissement et la remarque ci-dessous ont été ajoutés au MODE D'EMPLOI GIF-EZ1500 (8609047_3.0, p.11) et au MODE D'EMPLOI CF-EZ1500DI/L (8609415_3.0, p.13)

« Renseignements importants — Lire avant utilisation

■Précautions relatives à la lumière d'éclairage émise par l'extrémité distale de l'endoscope »

AVERTISSEMENT

Ne laissez jamais l'extrémité distale d'un endoscope entrer en contact avec la cavité de l'organisme du patient pendant une longue période au cours d'une observation ou d'un traitement endoscopique, ou appliquée au même endroit pendant une longue période. Le contact avec l'énergie lumineuse ou la chaleur causée par l'irradiation risquent de provoquer des brûlures.

REMARQUE

Olympus a effectué des tests sur des animaux pour simuler l'opération endoscopique générale. Les résultats de ces tests ont confirmé que tous les dommages thermiques étaient limités aux tissus de sous-muqueuse. Ces résultats de test ont été obtenus dans la condition dans laquelle l'extrémité distale de l'endoscope était en contact physique avec la membrane de la muqueuse, en utilisant l'intensité de lumière maximale pendant la durée*1 indiquée dans le tableau.

Intensité lumineuse	Durée*1
Intensité lumineuse maximale du mode de focalisation proche	40 s
Intensité lumineuse maximale du mode de focalisation normal	15 s

*1 Défini par Olympus comme étant le pire cas dans l'opération endoscopique générale

