

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence

FY24-EMEA-21

Date

25/10/2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus : **QIL FY24-EMEA-21**-FY24-OMSC-26 pour CV-1500

Objet : PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500

À l'attention de : SERVICE D'ENDOSCOPIE

ID du matériel	Description	Numéros de série
N6011250	CV-1500 PAL SANS CORDON D'ALIMENTATION (UE)	Tous

Cher professionnel de la santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cet avis de sécurité concerne le PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 référencé ci-dessus.

Le PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 est conçu pour traiter les signaux électroniques transmis par les vidéo endoscopes Olympus, afficher des images sur des moniteurs, fournir un éclairage à l'endoscope, envoyer de l'air à travers l'endoscope lorsqu'il est introduit dans le corps du patient et contrôler/surveiller l'équipement auxiliaire.

Olympus a reçu une réclamation portant sur le contact entre la tubulure d'arrivée d'eau et l'écran tactile, ayant activé involontairement le bouton de débit d'air.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

Cela a entraîné un incident thérapeutique et le patient a souffert d'un pneumothorax dû à l'insufflation d'air au cours de la procédure de myotomie perorale endoscopique, POEM.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus recommande d'utiliser la fonction de verrouillage de l'écran tactile au cours de toutes les procédures avec le CV-1500 et rappelle aux utilisateurs de bien suivre le mode d'emploi, et notamment l'AVERTISSEMENT indiquant de tenir les objets à l'écart de l'écran tactile.

Plus précisément :

- **Fonction de verrouillage de l'écran tactile**

Olympus recommande d'utiliser la fonction de verrouillage de l'écran tactile au cours de toutes les procédures. L'utilisation détaillée de cette fonction est expliquée à la section 5.12 du mode d'emploi, reproduite en annexe du présent courrier.

- **AVERTISSEMENT lié à cette réclamation (extrait du mode d'emploi)**

La section dédiée aux précautions du mode d'emploi comporte l'AVERTISSEMENT suivant : « Les tubes, les câbles et les autres objets doivent être installés à distance de l'écran tactile de ce dispositif afin qu'ils ne soient pas en contact avec l'écran tactile. Si des tubes, des câbles ou d'autres objets entrent en contact avec l'écran tactile de ce dispositif, l'écran tactile risque de réagir et d'activer des fonctions non souhaitées. »

Risques possibles pour la santé

Un contact involontaire avec l'écran tactile peut provoquer l'activation de fonctions non souhaitées, susceptibles d'entraîner des symptômes ou des blessures chez le patient, pouvant inclure une distension abdominale, des retards de procédure, un pneumothorax, une embolie gazeuse ou des dommages tissulaires.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs processeurs vidéo CV-1500. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez avec attention cet avis urgent de sécurité sur site (FSN).
2. Identifiez où se trouve le PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 dans votre établissement.
3. Assurez-vous que tout le personnel est bien informé et qu'il connaît la recommandation d'utiliser la fonction de verrouillage de l'écran tactile au cours des procédures et l'avertissement indiquant de tenir les objets à l'écart de l'écran tactile pour éviter son activation involontaire.
4. veuillez utiliser le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous avez reçu cette notification et que vous avez pris les mesures nécessaires, en remplissant le formulaire et en le renvoyant sous forme de copie scannée à OlympusFY24-21@sedgwick.com au plus tard le 08.11.2023..
5. Si votre établissement souhaite recevoir la dernière version du mode d'emploi du PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500, veuillez l'indiquer dans le formulaire de réponse.
Sinon, la nouvelle version du mode d'emploi du PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 est accessible sur la page Internet d'Olympus www.olympus-europa.com dans Systèmes médicaux → Produits et solutions →  → Mode d'emploi, en recherchant le nom de modèle « CV-1500 ».
6. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cet avis de sécurité sur site et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.



Olympus vous demande de lui signaler toute réclamation, y compris l'état physique du patient suspecté d'être affecté par l'activation involontaire de l'écran tactile. Veuillez signaler les réclamations à DACH-product-event@olympus-europa.com

Les événements indésirables survenant lors de l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés par à l'autorité compétente.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les inconvénients que cet incident a pu causer et apprécie votre coopération rapide dans cette situation. N'hésitez pas à nous contacter directement si vous avez besoin de plus d'informations à ce sujet..

Sincères salutations,

Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-21@sedgwick.com

Annexe

■ Désactivation du fonctionnement de l'écran tactile

Cette opération permet de désactiver l'écran tactile.

- 1 Touchez le bouton « Verr. écran tactile » sur l'écran Accueil > Liste des fonctions > Préparer/Term. > onglet Terminer l'examen.



Figure 5.189

- 2 Le message « Écran tactile verrouillé » s'affiche, puis l'écran tactile est verrouillé.



Figure 5.190

- 3 Touchez l'écran tactile verrouillé.
- 4 Appuyez sur le bouton « Appui long pour déverrouiller » pendant plus de 5 secondes pour déverrouiller l'écran tactile.

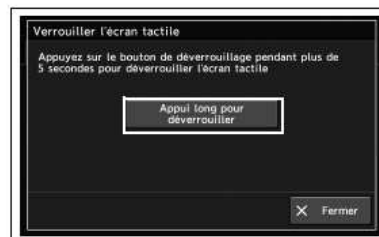


Figure 5.191

- 5 L'écran tactile est déverrouillé.



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 pour CV-1500

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]
Numéro de client :
[Dept/Attn]
[Nombre de copies du mode d'emploi du PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 au format papier ou électronique (pdf) demandées]
[Date]

Je 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 joint à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

**Veuillez envoyer votre formulaire de réponse papier complété à
OlympusFY24-21@sedgwick.com pour le 08/11/2023 au plus tard.**

Remarque : Si vous souhaitez recevoir à l'avenir des informations de sécurité d'Olympus par e-mail, veuillez nous fournir une adresse e-mail à cet effet :

E-Mail : _____