

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence

FY24-EMEA-24

Date

17/11/2023

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : image QIL
FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green

RE: ENDOEYE HD II

À l'attention de : Responsable du laboratoire d'endoscopie, service de gestion des risques

Nom du produit	Modèle/numéro de catalogue	Numéros de série	UDI-DI
ENDOEYE HD II	WA50040A	Tous	04042761074964
ENDOEYE HD II	WA50042A	Tous	04042761074971

Cher professionnel de santé,

Cet avis client concerne l'Olympus ENDOEYE HD II et est destiné à vous rappeler d'inspecter l'image avant une intervention clinique et de disposer d'un équipement de rechange comme décrit dans le mode d'emploi. ENDOEYE HD II est un laparoscope vidéo rigide destiné à la chirurgie générale de l'abdomen et du thorax et est destiné à visualiser une image claire de l'environnement chirurgical sur un écran pendant les interventions.

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



ENDOEYE HD II

Raison de cette action corrective sur le terrain :

Olympus a identifié un total de 1 003 plaintes, dont 372 événements indésirables (de septembre 2020 à août 2023) liés à une coloration rose ou verte de l'image, y compris des cas avec des retards de traitement signalés et/ou une intervention chirurgicale prolongée. Olympus a enquêté sur les plaintes et a identifié que la puce CCD, qui produit l'image, avait été endommagée. La puce CCD est sensible à la chaleur et aux chocs mécaniques. La gestion des risques d'Olympus en tient compte et le mode d'emploi mentionne les étapes nécessaires pour préparer le télescope vidéo avant son utilisation.

Cette action corrective sur le terrain rappelle aux clients de suivre les étapes du mode d'emploi, en particulier pour inspecter l'image avant une intervention clinique, et de toujours disposer d'un laparoscope de rechange.

Olympus étudie actuellement des solutions techniques pour résoudre ce problème.

Risques pour la santé :

La couleur de l'imagerie est un facteur important affectant la visualisation dans les interventions par laparoscopie afin de reconnaître les zones tissulaires pertinentes pour le traitement. Lorsqu'une décoloration de l'image est détectée avant une intervention, il sera peut-être nécessaire de remplacer le dispositif, ce qui entraînera un retard dans le traitement du patient. Si le problème survient au cours d'une intervention, le remplacement du dispositif pourrait potentiellement entraîner une intervention chirurgicale prolongée et, en raison d'impacts visuels potentiels, des lésions ou des saignements de la muqueuse pourraient apparaître. Dans le cas où aucun autre dispositif n'est disponible, le chirurgien peut choisir de passer à une chirurgie ouverte.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site (FSN).
2. Veuillez vous assurer que tout le personnel médical dispose de toutes les connaissances nécessaires et est formé au contenu du mode d'emploi d'ENDOEYE HD II. L'objectif de cette action corrective sur le terrain est de renforcer l'exigence du mode d'emploi selon laquelle les utilisateurs doivent : inspecter l'image avant une intervention clinique (comme décrit dans la [section 7.4 Tests](#)) ; avoir toujours un laparoscope de rechange à disposition (comme décrit dans la [section 2.5 Dangers généraux, avertissements et mises en garde](#)) et vérifier l'image de l'équipement de rechange.
3. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité sur site, en le remplissant et en le renvoyant à OlympusFY24-24@sedgwick.com au plus tard le 08/12/2023.
4. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant le présent avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Produits livrés à votre établissement :



Olympus vous demande de signaler toute réclamation à

DACH-product-event@olympus-europa.com

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à [local competent authority] par [method].

Olympus s'excuse pour les désagréments causés et vous remercie de votre coopération dans cette affaire. N'hésitez pas à nous contacter directement si vous avez besoin de plus d'informations ou d'aide 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: OlympusFY24-24@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE – Image verte QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS ENDOEYE HD II
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]
[Dept/Attn]
[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
OlympusFY24-24@sedgwick.com pour le 08/12/2023 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 : _____