



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Date
19.08.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : Mise à jour logicielle QIL
FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 UHI-4

Produit : UNITÉ D'INSUFFLATION HAUT DÉBIT
À l'attention de : Service de chirurgie, unités de gestion des risques

ID du matériel	Modèle	Description	IUD	Numéros de série
N3829650	UHI-4	Insufflateur, UHI-4, 220-240V	04953170435881	Tous les produits achetés avant Août 2024
N3829660	UHI-4	Insufflateur UHI-4, 220-240V	04953170324154	
N3829670	UHI-4	Insufflateur, UHI-4, 220-240V	04953170324161	

Medames et Messieurs

Olympus Medical Systems Corporation (« Olympus ») vous a précédemment informé d'une action corrective concernant l'insufflateur UHI-4 (voir pièce jointe). L'unité UHI-4 est destinée à faciliter l'observation, le diagnostic et le traitement par laparoscopie et par endoscopie. Elle est utilisée pour insuffler la cavité abdominale et le côlon et assure l'aspiration automatique et l'évacuation de la fumée.

Suite à la lettre ci-jointe (QIL FY24-EMEA-38), datée de mars 2024, Olympus informe maintenant ses clients d'une mise à jour logicielle pour corriger les causes de la surpression associée à l'UHI-4. La nouvelle version logicielle corrige un algorithme de détection des défaillances du capteur de pression. Il détectera toute défaillance du capteur de pression, intermittente ou continue, pendant l'insufflation de l'UHI-4, éteindra l'écran du panneau avant et arrêtera l'insufflation de gaz comme prévu.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

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



Le problème de suppression mentionné ci-dessus, et qui sera résolu par la mise à jour logicielle, n'est pas le même que la défaillance du tableau CR communiquée en mars 2024 (également avec QIL FY24-EMEA-38), qui nécessite le remplacement du tableau CR. La mise à jour logicielle vise à désactiver le système en tant que mécanisme de sécurité normal lorsqu'une défaillance du capteur est détectée. L'action de remplacement du tableau CR consiste à remplacer les capteurs des unités UHI-4 qui sont susceptibles de tomber en panne.

Vous devez envisager de laisser l'UHI-4 en quarantaine dans votre établissement jusqu'à ce que les corrections suivantes soient effectuées (voir aussi QIL FY24-EMEA-38 la lettre jointe):

- Les unités fabriquées avant octobre 2019 nécessitent le remplacement du tableau CR et une mise à jour logicielle.
- Les unités fabriquées après octobre 2019 ne nécessitent qu'une mise à jour logicielle.

Une fois que la ou les corrections requises ont été effectuées, vous n'êtes plus obligé de laisser l'UHI-4 en quarantaine.

La mise à jour du logiciel peut être effectuée par le personnel de service d'Olympus, soit dans votre clinique, soit dans un centre de réparation Olympus. Les appareils dont la carte CR a déjà été remplacée dans un centre de réparation Olympus peuvent également recevoir une mise à jour logicielle sur place.

À partir de Septembre 2024, les unités UHI-4 renvoyées aux centres de réparation Olympus pour le remplacement du tableau CR bénéficieront également de la mise à jour logicielle. Olympus continuera de contacter ses clients pour programmer une réparation en fonction de la disponibilité des pièces.



Mesures prévues :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'une ou de plusieurs unités UHI-4.

1. Veuillez envoyer le formulaire de réponse joint à l'information sur la sécurité sous forme de copie scannée et signée par e-mail à OlympusFY25-11@sedgwick.com
2. À partir de septembre 2024, Olympus vous contactera pour convenir, sur la base des capacités disponibles, d'une date qui convienne aux deux parties pour la mise à jour de votre logiciel UHI-4 ou le remplacement de la carte CR sur site ou le renvoi à notre centre de réparation Olympus. (ce dernier cas si votre appareil a été fabriqué avant 2019 et n'a pas encore bénéficié du remplacement de la carte CR).
3. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients de la présente mesure corrective. Vous devriez joindre à la communication que vous enverrez à vos clients une copie du présent Avis de sécurité sur site.

Olympus apprécie votre coopération pour résoudre cette situation. N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse DACH-FSCA@olympus-europa.com si vous avez besoin de plus d'informations à ce sujet.

Sincères salutations,

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

Email: OlympusFY25-11@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 UHI-4 Mise à jour logicielle

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Veillez confirmer le statut des produits enregistrés en votre possession en cochant l'option appropriée:

Numéros de série	Les produits existent encore (X)	Les produits ont été mis au rebut (X)

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Envoyez le formulaire rempli sous forme de copie scannée par e-mail à OlympusFY25-11@sedgwick.com dans un délai de trois semaines.