



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date

18.09.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus: QIL FY25-EMEA-15-FY25-038

À l'attention de: Service d'endoscopie, unités de gestion des risques

Vos produits concernés:

ID du matériel	Nom du produit	Modèle	Numéro de série
N6130950	Vidéobronchoscope	BF-H1100	
N6130650	Vidéobronchoscope	BF-1TH1100	
N5780950	Vidéogastroscope EVIS EXERA III	GIF-H190N	
N6130350	Vidéoscope pour l'intestin grêle EVIS EXERA III	SIF-H190	
N6019450	Vidéogastroscope	GIF-1100	

Cher professionnel de santé/prestataire de soins de santé,

Olympus tient à vous informer d'une correction de dispositif médical se rapportant à la liste ci-dessus d'endoscopes et de numéros de série du vidéogastroscope Olympus EVIS EXERA™ III GIF-H190N, du vidéogastroscope Olympus EVIS X1™ GIF-1100, des bronchovidéoscopes Olympus EVIS X1 BF-H1100 et BF-1TH1100, et du vidéoscope pour l'intestin grêle Olympus EVIS EXERA III SIF-H190. Ces vidéoscopes fonctionnent conjointement avec le système vidéo, les sources de lumière, les moniteurs, etc., d'Olympus pour la visualisation pendant l'endoscopie et la chirurgie endoscopique.

Raison de cette action:

Nous avons procédé à des tests de performance qui ont révélé que les capteurs d'imagerie CCD étaient programmés avec les données de correction chromatique incorrectes et, par conséquent, que les spécifications ne sont pas respectées. L'effet global sur le dispositif est une représentation

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

légèrement moins intense ou terne par rapport à la couleur souhaitée, et en outre, la couleur bleue évolue légèrement vers une teinte plus violette. Voir les images ci-dessous.

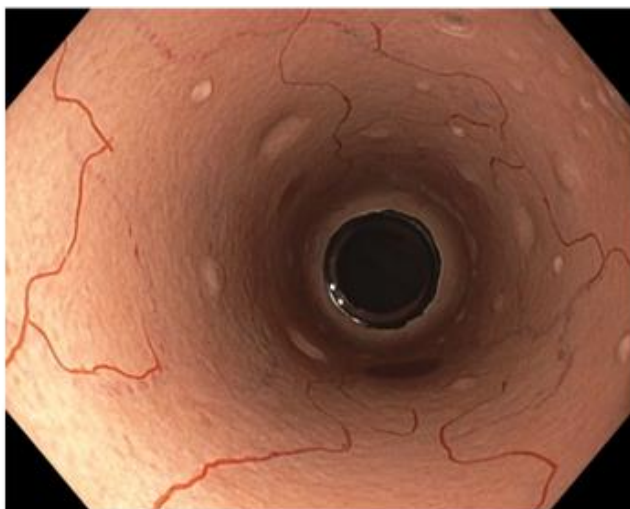
Données de correction chromatique



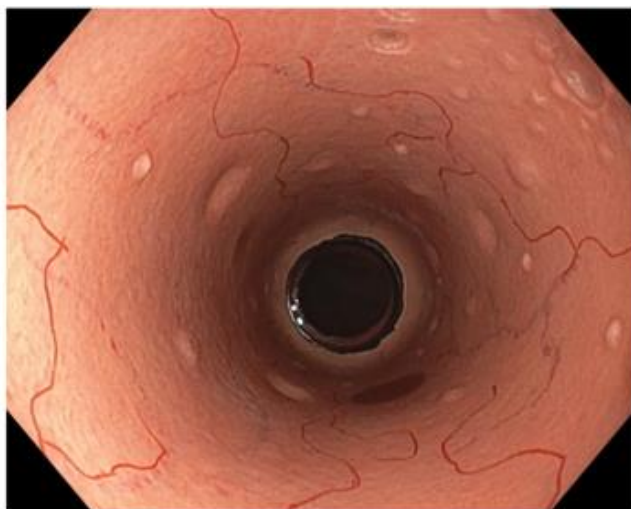
Données de correction chromatique



Données de correction chromatique



Données de correction chromatique



Olympus n'a reçu aucun rapport de blessures lié à ce problème.



Risques pour la santé :

La couleur de l'imagerie est un facteur important dans les procédures d'endoscopie qui aide les médecins à reconnaître des caractéristiques anatomiques pertinentes pour le diagnostic ou le traitement thérapeutique. Lorsqu'une décoloration de l'image est détectée, les médecins sont souvent en mesure de régler les moniteurs pour obtenir les effets souhaités. Si la décoloration est observée avant une procédure (au cours de la vérification préalable à la procédure), un dispositif de rechange peut être souhaitable, ce qui peut potentiellement engendrer un léger retard dans le traitement du patient. Si le problème est rencontré au cours de la procédure, le médecin peut choisir de régler les couleurs par l'intermédiaire des moniteurs, ou si le réglage des couleurs ne satisfait pas le médecin, il sera peut-être nécessaire de se procurer un dispositif de rechange, ce qui prolongera la procédure.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Examinez vos stocks et identifiez les dispositifs portant les numéros de série listés ci-dessus.
3. Un représentant Olympus vous contactera pour convenir d'un rendez-vous pour le retour de votre dispositif au centre de réparation Olympus afin de procéder au réglage des couleurs.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.
5. Merci de bien vouloir accuser réception de cette lettre. Indiquez que vous avez reçu et compris le présent avis en remplissant le formulaire de réponse joint et en le renvoyant à OlympusFY25-15@sedgwick.com



Votre autorité compétente est au courant des actions décrites dans ce courrier.
Olympus vous demande de transmettre toute plainte, y compris tout problème d'imagerie à DACH-Product-Event@olympus-europa.com. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente. Olympus apprécie votre coopération rapide pour résoudre cette situation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

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

E-Mail: OlympusFY25-15@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE

Échec au test de performance chromatique CCD QIL FY25-EMEA-15-FY25-038

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)	

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)

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à OlympusFY25-15@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.