

Code client :
Réf QIL : 154-007

XX
XX,
XXX

Rungis, le 20 Juillet 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Service Biomédical

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154 007

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

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)

NB: seuls les établissements concernés reçoivent cette information de sécurité directement par Olympus

Cher professionnel de santé,

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.

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 une Information 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.

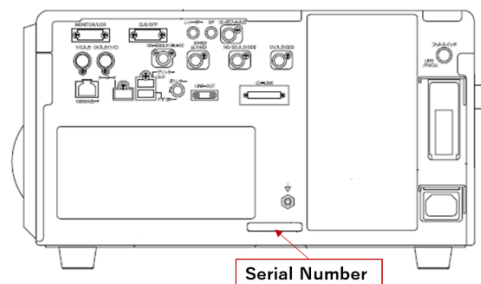
Un récapitulatif des sections mises à jour dans le MODE D'EMPLOI figure dans la **Pièce jointe 1 « Renseignements importants — Lire avant utilisation ■ Précautions relatives à la lumière d'éclairage émise par l'extrémité distale de l'endoscope »**

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 annexe la **Pièce jointe 1** au mode d'emploi existant pour les endoscopes de la série EZ1500.
3. 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.



4. 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 : Olympus est actuellement en cours de mise à jour des notices d'utilisation concernées et que les traductions locales seront mises à jour prochainement. Une fois que les notices d'utilisation auront été mises à jour, la version la plus récente sera disponible sur la page Web d'Olympus France :
<https://www.olympus.fr/medical/fr/Medical-FR-Landing-Page/Medical-FR-Start.html>
À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « Modes d'emploi en ligne » et recherchez le modèle concerné (par ex. « GIF-EZ1500 »).
5. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint en confirmant que vous avez pris connaissance des informations contenues dans cette information de sécurité avant le **30 Juillet 2021** par email à **ofr-fsca@olympus.fr**
6. 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.
7. La mise à jour du logiciel de vos dispositifs CV-1500 sera effectuée par un représentant d'Olympus.
✂ La mise à jour du logiciel durera environ 2 heures par CV-1500
8. Une fois que le représentant 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.
9. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette notification et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération. N'hésitez pas à contacter directement Olympus au : 0800 080 235 du lundi au vendredi.

Moyens de contact :

- par fax au : **33176761766**

- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :
Réf QIL : 154-007

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154 007

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33176761766**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint
AVANT LE 30 juillet 2021.

INFORMATION 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		
Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier		
Dépt/Attn		
Date		
Nom du modèle	Quantité nécessaire de modes d'emploi de remplacement	N°de série disponible dans votre établissement
VIDÉOGASTROSCOPE GIF-EZ1500		
VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DI		
VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DL		
PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 CV-1500		

Madame, Monsieur,

Je vous confirme par la présente la réception de votre Information 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 _____

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