



Code client : xxx

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 - CV-1500

xxx  
xxx  
xxx  
xxx

Rungis, le 25 Octobre 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26**

Produit concerné : CV-1500

Type d'information : Sécurité d'utilisation

Services concernés : Services d'endoscopie

**Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.**

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier au sein des services ses stocks.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Services d'endoscopie
- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Service Biomédical

**Important** : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **03 Novembre 2023**.

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



Cher Professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème nécessitant votre attention. Cette information 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 un signalement portant sur le contact entre la tubulure d'arrivée d'eau et l'écran tactile, ayant activé involontairement le bouton de débit d'air.

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 per orale 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 pour la santé des patients :**

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 :**

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité (FSN).
2. Identifiez où se trouve le(s) PROCESSEUR(S) 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 indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette notification et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local au plus tard le

**03 Novembre 2023.**

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence :**

**[QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26](#)**

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 : <http://www.olympus.fr>

À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « *Produits et Solutions* », *Modes d'emploi en ligne* », sélectionnez « *Aller à la page de recherche* » et recherchez le modèle concerné « CV-1500 Operating Manual » (n°8608966).

6. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous demande de signaler tout incident à :

[owr.msd-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msd-claims@olympus-europa.com)

y compris l'état physique du patient suspecté d'être affecté par l'activation involontaire de l'écran tactile.

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- par fax au : 33176761766
- par e-mail à : [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

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

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**

## 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.



Code client : **xxx**

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 - CV-1500

<p><b>FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT</b></p> <p><b>INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26</b></p> <p><b>Produit concerné : PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500</b></p>
--

**A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE**

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**

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

**Ce formulaire est à retourner AVANT LE 03 NOVEMBRE 2023**

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Service</b>	
<b>Date</b>	
<p><b>Nombre de mode d'emploi du PROCESSEUR VIDÉO EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 au format papier demandées</b></p>	<p>-----</p>
<p><b>Nom, Service, Adresse complète pour l'envoi</b></p>	

Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité.  
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_