

Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green image

XXX  
XXX  
XXX  
XXX

Rungis, le 22 Novembre 2023

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA- 24 - FY24- EMEA-08**

Produit concerné : ENDOEYE HD II

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 du responsable ci-après:

- Responsable Matéiovigilance
- Service Biomédical
- Responsable Bloc opératoire

**Important** : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **29 Novembre 2023**.

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,

Cette information de sécurité concerne l'ENDOEYE HD II Olympus et est destinée 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 à visualiser une image claire de l'environnement chirurgical sur un écran pendant les interventions.



ENDOEYE HD II

### **Raison de cette action corrective:**

Olympus a identifié un total de 1003 signalements 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 examiné les signalements 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.

### **Risques pour la santé :**

La couleur de l'image 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 :**

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. Veuillez-vous assurer que tout le personnel médical dispose de toutes les connaissances nécessaires et est informé du contenu du mode d'emploi d'ENDOEYE HD II. L'objectif de cette action corrective est de renforcer les exigences décrites dans le mode d'emploi selon lesquelles

les utilisateurs doivent :

- Inspecter l'image avant une intervention clinique, comme décrit dans la [section 7.4 Contrôle fonctionnel](#) :

**Contrôle de l'image vidéo**

-Allumer le système vidéo, le générateur de lumière et le moniteur vidéo.  
-Vérifier la qualité de l'image endoscopique sur le moniteur vidéo. Consulter les instructions d'utilisation de tous les composants utilisés pendant la procédure.

**Contrôle de la qualité de l'image**

-Tenir un texte à environ 30 mm de l'objectif.  
Utiliser l'optique vidéo uniquement si le texte est clairement lisible sur le moniteur.  
-Vérifier que l'image n'est pas floue, hors foyer ou sombre.  
-Si les couleurs ne sont pas naturelles, effectuer une balance des blancs.  
-Respecter la section « Inspection de toutes les fonctions nécessaires » figurant dans les instructions d'utilisation du système vidéo.

**Endommagement de l'optique vidéo**

Si l'optique vidéo est endommagée ou ne fonctionne pas correctement, contacter un représentant Olympus ou un centre de service agréé.

**AVERTISSEMENT**

**Risque de brûlure pour le patient et/ou l'utilisateur**

Si le message d'erreur « E104 » (la fonction antibuée ne fonctionne pas correctement) est affiché sur le moniteur :

1. Retirer l'optique vidéo du corps du patient.
2. Suivre les instructions de la section « Dépannage » à la page 37.

Si le message d'erreur « E104 » est toujours affiché, contacter un représentant Olympus ou un centre de service agréé.

- Avoir toujours un laparoscope de rechange à disposition (comme décrit dans la [section 2.5 Dangers, avertissements et mises en garde généraux](#) :

Les dangers, avertissements et mises en garde suivants s'appliquent à la manipulation générale du produit. À ces informations s'ajoutent les indicateurs Danger, Avertissement, Attention figurant dans chaque chapitre du présent document, dans le « Manuel de base Endoscopie » ou dans les instructions d'utilisation de tout produit utilisé en combinaison avec ce produit.

**AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur**

Une compréhension insuffisante des indicateurs Danger, Avertissement, Attention et des instructions peut causer des blessures graves ou endommager gravement le produit.

-S'assurer de disposer de l'ensemble complet d'instructions d'utilisation.  
-Respecter les indicateurs Danger, Avertissement, Attention et les instructions du « Manuel de base Endoscopie ».  
-En cas d'informations contradictoires, respecter les indicateurs Danger, Avertissement, Attention et les instructions du présent document.

**AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure pour le patient**

L'utilisation de l'équipement endoscopique seul ou en association avec des appareils d'endothérapie alimentés comporte un risque de choc électrique. Les courants de fuite patient peuvent être additifs.

-Avant chaque utilisation, vérifier la classification des parties appliquées de l'équipement endoscopique, en particulier les appareils d'endothérapie alimentés utilisés pendant la procédure.  
-N'utiliser que des équipements endoscopiques ou un équipement endoscopique associé à des appareils d'endothérapie alimentés qui répondent au moins aux mêmes exigences de classification des parties appliquées.  
Ceci est particulièrement important si une partie appliquée d'endoscope de type CF est utilisée. Dans ce cas, utiliser impérativement un appareil d'endothérapie alimenté comme partie appliquée de type CF pour minimiser le courant de fuite total.  
-Pour la classification des parties appliquées, se reporter aux instructions d'utilisation correspondantes.

**AVERTISSEMENT****Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur**

L'utilisation d'équipements incompatibles peut entraîner des blessures du patient et/ou de l'utilisateur et endommager le produit.

-Pour toute information sur la compatibilité des équipements, se reporter au chapitre « Équipements compatibles ».

**AVERTISSEMENT****Lire attentivement l'ensemble des instructions d'utilisation**

Une connaissance insuffisante des dangers, des avertissements, des mises en garde et des informations figurant dans les instructions d'utilisation pourrait entraîner la mort, des blessures graves ou endommager l'équipement.

Avant d'utiliser un article, lire le présent mode d'emploi et le « Manuel de base Endoscopie » ainsi que tous les modes d'emploi de l'équipement utilisé en cours de procédure.

**ATTENTION****Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur**

L'utilisation d'un produit endommagé ou fonctionnant mal peut entraîner un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique.

-Avant chaque utilisation, respecter les instructions de la section « Inspection » du présent document.

-Ne pas utiliser un produit endommagé ou fonctionnant mal.

-Remplacer un produit endommagé ou fonctionnant mal.

**ATTENTION**

Risque de blessure pour le patient. Le dysfonctionnement de l'équipement comporte un risque de blessure pour le patient.

-Toujours avoir des équipements de rechange disponibles.

**AVIS****Risque d'endommagement du produit**

L'endoscope est un dispositif optique de haute précision. Il peut être endommagé s'il est manipulé avec négligence.

-Toujours manipuler l'endoscope avec précaution.

-Ne pas tenir l'endoscope uniquement par l'extrémité distale.

-Ne pas plier le tube d'insertion.

**AVIS****Risque d'endommagement du produit**

Le débranchement du câble universel de l'endoscope peut endommager l'endoscope.

-Ne pas essayer de débrancher le câble universel de l'endoscope.

-Le câble universel peut être uniquement débranché par le personnel d'entretien Olympus.

**AVIS****Risque d'endommagement du produit**

Un câble universel endommagé risque d'endommager l'endoscope.

-S'assurer que le câble universel ne touche aucun objet tranchant ou pointu.

**Informations sur la CEM/DES**

Les dispositifs électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en fonctionnement conformément aux informations relatives à la CEM fournies au chapitre « Compatibilité électromagnétique » du présent document.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent altérer l'équipement électromédical.

Ne pas toucher les connexions électriques. Se reporter au chapitre « Compatibilité électromagnétique » du présent document.

- Vérifier l'image de l'équipement de rechange.



- 3 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

**29 Novembre 2023.**

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

**QIL FY24-EMEA- 24 - FY24- EMEA-08**

- 4 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)

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**



Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green image

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA- 24 - FY24- EMEA-08**

**Produit concerné : ENDOEYE HD II**

**Type d'information : Sécurité d'utilisation**

**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 29 NOVEMBRE 2023**

**Nom et adresse de l'établissement**

**Service**

**Date**

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 \_\_\_\_\_