

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-15-FY25-038

xxx
xxx
xxx
xxx

Rungis, le 18 septembre 2024

Lettre Recommandée avec accusé réception**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-15-FY25-038****Échec au test de performance chromatique CCD****Produit concerné : BF-H1100; BF-1TH1100; GIF-H190N; SIF-H190; GIF-1100****Type d'information : correction de dispositif médical****Services concernés : Services d'endoscopie**

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

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:

- Service Biomédical
- Services d'endoscopie
- Correspondant local de matériovigilance

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **14 octobre 2024**.

Cher professionnel de la santé,

Olympus vous informe 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 bronchovideoscopes 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.

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 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

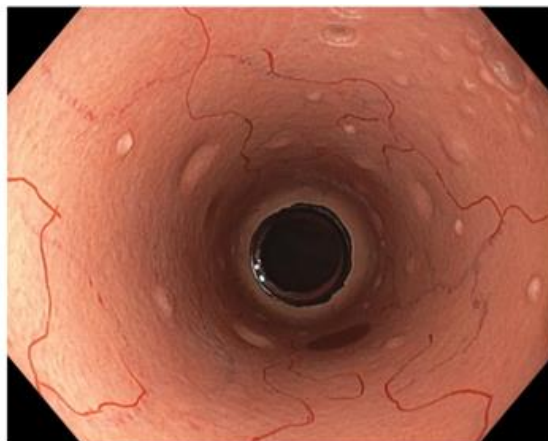
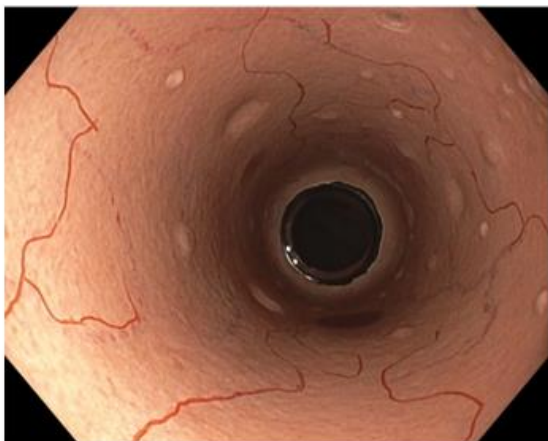
Données de correction chromatique incorrectes

Données de correction chromatique correctes



Données de correction chromatique incorrectes

Données de correction chromatique correctes



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 peuvent être amenés à 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), nous vous conseillons d'utiliser un autre endoscope, ce qui peut potentiellement engendrer un léger retard dans la prise en charge 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, nous vous conseillons d'utiliser un autre endoscope, ce qui est susceptible d'engendrer un léger retard dans la prise en charge du patient.

Actions requises :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs bronchoscopes affectés. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez avec attention le contenu de cette information de sécurité.
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez les dispositifs portant les numéros de série listés , voir liste ci-après. Vérifier tous les services de votre établissement afin de d'identifier les endoscopes concernés dans votre inventaire.
3. Le service support client Olympus contactera votre établissement pour convenir d'un rendez-vous afin organiser le retour de votre dispositif au centre de réparation Olympus afin de procéder au réglage des couleurs.
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.
5. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris la présente information, en le remplissant et en le renvoyant au plus tard le **14 octobre 2024** à :

ofr-fsca@olympus.fr

NB : pour un traitement rapide, nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email d'envoi du formulaire de réponse la référence : QIL FY25-EMEA-15-FY25-038

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

Olympus vous demande de signaler tout incident, y compris pour des blessures associées à des procédures impliquant des dispositifs à énergie utilisés avec des bronchoscopes Olympus à owr.msdc-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

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Liste Numéro de série :

Material ID	Material Name	Equipment Serial Number :Id	Material ID	Material Name	Equipment Serial Number :Id	Material ID	Material Name	Equipment Serial Number :Id
N6130650	BF-1TH1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401513	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406163	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2201681
N6130650	BF-1TH1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401568	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405963	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406185
N6130950	BF-H1100	2000072	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405231	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405549
N6130950	BF-H1100	2100512	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406183	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405770
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401440	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405580	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405788
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401328	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2100985	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406114
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401323	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406139	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405714
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2301167	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2303506	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405720
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401341	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405777	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405835
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401405	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405934	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405887
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401422	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406124	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406004
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401329	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2302898	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406006
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401324	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406186	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405865
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2301092	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406002	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2201650
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401412	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405956	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2101198
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401409	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2302861	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2000317
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401428	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405695	N5780950	GIF-H190N	2102229
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401331	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405236	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404400
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401350	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2406024	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404428
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401370	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405771	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404307
N6130950	BF-H1100 BRONCHOVIDEOSCOPE	2401353	N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405249	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404416
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2101219	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404328
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2302831	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404298
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2302718	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404381
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405608	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404281
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405870	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404285
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405872	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404349
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405210	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404299
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405958	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404440
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2201775	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404380
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405514	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404433
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2101349	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404303
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405959	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404457
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405972	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404412
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405974	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404301
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405855	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404419
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2000336	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404346
			N6019450	GIF-1100 W/BS (EN)	2405949	N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404369
						N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2404305
						N5780950	GIF-H190N W/BS (EU)	2203100

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-15-FY25-038

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-15-FY25-038**Échec au test de performance chromatique CCD****Produit concerné : BF-H1100; BF-1TH1100; GIF-H190N; SIF-H190; GIF-1100****Type d'information : correction de dispositif médical****Services concernés : Services d'endoscopie****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 14 octobre 2024****Nom et adresse de l'établissement****Service****Date****Demandes supplémentaires du client** (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure) :

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 _____