

Date : 27 septembre 2024

Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-16-FY25-O42 Dispositifs Quest Spectrum

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

RE: Quest Spectrum® 3

À l'attention du directeur/de la directrice du bloc opératoire et du service de gestion des risques

Modèle	Nom	IUD	Numéros de série
ART-SYS-0029	Système d'imagerie de fluorescence Quest Spectrum® 3	08719324487047	Tous
ART-SYS-0030	Système d'imagerie de fluorescence Quest Spectrum® 3	08719324487047	Tous

Cher prestataire de soins de santé,

Quest Medical Imaging, une filiale d'Olympus, vous informe par la présente d'une action corrective sur le terrain concernant le Quest Spectrum® 3, numéros de modèle ART-SYS-0029 et ART-SYS-0030. Le Quest Spectrum® 3 est un système d'imagerie de fluorescence utilisé pour capturer et visionner des images fluorescentes visant à évaluer visuellement le flux sanguin et la perfusion tissulaire ainsi que la circulation de transfert dans les tissus et les lambeaux utilisés en chirurgie plastique, de reconstruction et de transplantation d'organes. Voir l'image ci-dessous.



### Raison de cette action :

Quest a pris connaissance du fait que les produits Quest Spectrum® 3 actuellement sur le marché ne répondent pas aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) de la norme IEC 60601-1-2. L'objectif de la CEM est de garder les interférences entre les appareils électriques interconnectés ou proches les uns des autres sous contrôle, de manière à ce que les équipements électriques et électroniques ne génèrent pas de perturbations électromagnétiques ou ne soient pas affectés par celles-ci.

Quest a reçu deux plaintes susceptibles de s'appliquer à ce problème.

Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Cessez d'utiliser le Quest Spectrum® 3 jusqu'à ce que vous receviez des instructions supplémentaires de la part de Quest concernant les corrections.
- Les unités doivent être mises en quarantaine et marquées de manière appropriée par votre site afin d'en empêcher l'utilisation.

## Risques pour la santé :

Le non-respect de la compatibilité électromagnétique (CEM) de la norme IEC 60601-1-2 peut entraîner des dommages potentiels pour les patients. Les interférences électromagnétiques survenant au cours d'une procédure peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif, obligeant l'utilisateur à attendre que le dispositif se rétablisse ou, dans le pire des cas, à remplacer le dispositif. Ces deux situations peuvent potentiellement allonger la durée de la procédure et/ou nécessiter une intervention médicale supplémentaire, comme la conversion d'une chirurgie mini-invasive (MIS) en procédure chirurgicale ouverte. Une perte de visualisation au cours de la procédure MIS peut entraîner une perforation de l'organe, nécessitant une conversion en procédure chirurgicale ouverte. Le non-respect de la compatibilité électromagnétique (CEM) de la norme IEC 60601-1-2 peut affecter d'autres dispositifs de réanimation dans le bloc opératoire, tels que les respirateurs et les appareils de monitoring.

## Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement utilise un ou plusieurs des produits affectés. Quest étudie actuellement une mise à jour visant à corriger la conception dans les mois à venir et vous contactera alors pour coordonner la mise à jour de votre/vos unité(s). Le calendrier prévu est le premier trimestre 2025.

Dans l'attente, Quest vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Mettez votre unité Quest Spectrum® 3 en quarantaine et marquez-la de manière appropriée afin d'en empêcher l'utilisation.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.
5. Indiquez que vous avez reçu et compris le présent avis en remplissant le formulaire de réponse joint et en le renvoyant à votre représentant Quest par e-mail à l'adresse [qpd-qara@olympus.com](mailto:qpd-qara@olympus.com).

Votre autorité compétente est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Quest vous demande de signaler toute plainte ou toute blessure associée à [qpd-qara@olympus.com](mailto:qpd-qara@olympus.com). Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Quest vous présente ses excuses pour tout désagrément et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à me contacter directement au (+31)650017087 ou par e-mail à l'adresse [jennie.mettiviermeijer@olympus.com](mailto:jennie.mettiviermeijer@olympus.com) du lundi au vendredi de 8 h 00 à 17 h 00 (CEST) ou à contacter le département QARA de Quest par e-mail à l'adresse [qpd-qara@olympus.com](mailto:qpd-qara@olympus.com).

Sincères salutations,  
Jennie Mettavier Meijer

Responsable QA/RA  
Assurance qualité et affaires réglementaires

Quest Photonic Devices B.V. – An Olympus Group Company  
Quest Medical Imaging B.V.  
Westrak 3 • 1771 SR Wieringerwerf • Pays-Bas

**Jennie  
Mettavier  
Meijer** Digitally signed  
by Jennie  
Mettavier Meijer  
Date: 2024.09.23  
13:11:27 +02'00'



**FORMULAIRE DE RÉPONSE**  
**QIL FY25-EMEA-16-FY25-O42 Quest Spectrum Devices**

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	
<b>Nom du contact</b>	
<b>Demandes supplémentaires du client</b> (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Insérez une description du/des numéro(s) de catalogue et du/des numéro(s) de série des produits concernés

N° de réf.	N° de série

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué ces informations à tous les services concernés.

Rempli par :		
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse [gpd-qara@olympus.com](mailto:gpd-qara@olympus.com) avant le **16 Octobre 2024**.