



QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application
Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXXX

Rungis, le 06 octobre 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

Produit concerné : Vidéocoloscope Evis Exera III

TYPE D'INFORMATION : Application incorrecte de la colle

Services concernés : Responsable Matériovigilance ; Service Biomédical et Service gastroentérologie

Seuls les établissements concernés par ce rappel produit 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 ses stocks au sein des services.

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

- Responsable Matériovigilance
- Service Biomédical
- Service gastroentérologie

QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

Nom du produit	ID du matériel	Numéro de modèle	Numéro(s) de série / de lot	UDI-DI	
Vidéocoloscope Evis Exera III	N6015150	PCF-HQ190I	2000126	PCF-H190TL : 049531704 20702	
	N5782940	PCF-H190TL	2800097		
	N6015050	PCF-HQ190L	2103095		
	N6015150	PCF-HQ190I	2100236		
	N6015150	PCF-HQ190I	2900064		
	N6015151	PCF-HQ190I	2100286		
	N6015150	PCF-HQ190I	2900078		
	N6015150	PCF-HQ190I	2000163		
	N5782940	PCF-H190TL	2900181		PCF-H190TI : 049531704 20719
	N5782940	PCF-H190TL	2000318		
	N6015151	PCF-HQ190I	2100279		PCF-HQ190L : 049531704 16118
	N6015151	PCF-HQ190I	2200347		
	N6015150	PCF-HQ190I	2000134		
	N6015050	PCF-HQ190L	2900237		PCF-HQ190I : 049531704 16132
	N6015050	PCF-HQ190L	2000867		
	N5783040	PCF-H190TI	2900098		
	N5783040	PCF-H190TI	2100248		
	N6015050	PCF-HQ190L	2900258		
	N5783051	PCF-H190TI	2100254		
	N6015051	PCF-HQ190L	2307043		
N6015050	PCF-HQ190L	2000473			
N6015050	PCF-HQ190L	2101879			

QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une Action corrective sur le terrain. Cette Action corrective sur le terrain concerne certains Vidéocoloscopes Evis Exera III avec les numéros de série énumérés dans la présente lettre. Ces produits ont été conçus pour être utilisés conjointement avec le système vidéo, les sources de lumière, les moniteurs, des instruments d'endothérapie (p. ex., des pinces à biopsie) etc., d'Olympus pour la visualisation pendant l'endoscopie. Les Vidéocoloscopes Evis Exera III sont conçus pour être utilisés dans le tube digestif inférieur (comprenant l'anus, le rectum, le côlon sigmoïde, le côlon et la valvule iléo-cæcale).

Raison de cette action :

Lors d'une inspection des processus sur un site de réparation Olympus, il a été constaté que seul un type de colle était appliqué autour du capteur derrière l'objectif lors de ces réparations, au lieu de la combinaison requise de deux colles. En conséquence, l'extrémité distale peut être plus susceptible d'être endommagée en cas de choc physique (p. ex., en cas de chute ou de choc contre une surface dure). Suite à ce problème, les produits concernés seront rappelés et réparés.

Olympus a identifié 22 endoscopes en Europe qui étaient concernés par ce problème de colle. Aucun incident thérapeutique n'a été attribué à ce problème de réparation de colle.

Risques pour la santé :

Les conséquences potentielles du problème peuvent inclure un défaut lors du test d'étanchéité, des dommages visibles sur l'extrémité distale, des images anormales, des bords irréguliers ou la présence de fissures susceptibles d'abriter des résidus biologiques, ce qui pourrait compromettre l'efficacité de la désinfection de haut niveau.

Bien qu'aucun incident thérapeutique directement lié à ce problème n'ait été signalé, les risques potentiels pour les patients incluent des retards dans le début d'une intervention, des interventions prolongées ou reprogrammées, des lésions des muqueuses et le risque d'une infection en cas d'utilisation d'un endoscope contaminé.

Actions requises :

Notre traçabilité indique que votre établissement a reçu un ou plusieurs endoscopes concernés.

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. Cessez immédiatement d'utiliser le produit et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés (reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître les numéros de série concernés)
4. Veuillez contacter le service support client Olympus : customercare@olympus.fr pour organiser à votre convenance la reprise de l'appareil, afin de procéder à l'inspection et à la réparation gracieuses des éléments concernés.
5. Si vous avez cédé 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.



QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

6. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis, en le remplissant et en le renvoyant à ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **20 octobre 2025**.

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

REFERENCE QIL :

QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

L'ANSM est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris les cas d'erreur et de redémarrages automatiques, à customercare@olympus.fr.

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

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à contacter customercare@olympus.fr.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email : ofr-fsca@olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité



QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 Incorrect Adhesive Application

FORMULAIRE DE RÉPONSE :

QIL FY26-EMEA-08-FY26-017

Application incorrecte de l'adhésif

A nous retourner avant le 20 octobre 2025

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

Insérez la description des noms de produit et des numéros de modèle des produits affectés

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant **le 20 octobre 2025.**