

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

RE : Vidéocoloscope Evis Exera III

À l'attention de : service d'endoscopie, bloc opératoire, unités de gestion des risques.

| numéro de catalogue | Modèle | Nom du produit | Numéro(s) de série | UDI DI |
|----------------------|------------|------------------------------------|---|----------------|
| N5782940 | PCF-H190TL | Evis Exera III Colonovideoscope | 2800097, 2900181, 2000318, 2900192, 2900189, 2100409, 2000260, 2800088, 2900216 | 04953170420702 |
| N6015150 N6015151 | PCF-HQ190I | | 2100236, 2900064, 2100286, 2900078, 2000163, 2000126, 2100279, 2200347, 2000134 | 04953170416132 |
| N5783051 N5783040 | PCF-H190TI | | 2900098, 2100248, 2100254, 2800072, 2800039, 2900148, 2000179, 2800078, 2100255 | 04953170420719 |
| N6015050 N6015051 | PCF-HQ190L | | 2900258, 2103095, 2307043, 2000473, 2101879, 2900237, 2000867 | 04953170416118 |

*Remarque : le tableau a été mis à jour pour ajouter 12 nouveaux numéros de série.

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer que cette Action corrective sur le terrain a fait l'objet d'une mise à jour. Cette Action corrective sur le terrain concerne les Vidéocoloscopes Evis Exera III avec tous les numéros de série affectés qui sont énumérés dans la présente lettre. Veuillez noter que 12 numéros de série supplémentaires ont été ajoutés au tableau ci-dessus. Ces produits ont été conçus pour être utilisés avec un processeur vidéo Olympus, un détecteur de position d'endoscope, une source de lumière, des appareils de documentation, un moniteur, des instruments d'endothérapie (p. ex., des pinces à biopsie) ainsi que d'autres instruments périphériques pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique. 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 d'adhésif était appliqué autour de l'unité d'image derrière la lentille d'objectif lors des réparations, au lieu de la combinaison requise de deux adhésifs. 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 retirés du marché et réparés.

Après une enquête approfondie, il a également été constaté qu'un autre site de réparation utilisait la procédure d'application incorrecte de l'adhésif, élargissant la portée de cette Action corrective sur le terrain. Par conséquent, Olympus a identifié 34 endoscopes qui étaient potentiellement concernés par ce problème d'adhésif (reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître les numéros de série concernés).

Risques pour la santé :

Les conséquences potentielles du problème peuvent inclure un échec du test d'étanchéité, des dommages visibles sur l'extrémité distale, des images anormales, des bords tranchants ou la présence de fissures susceptibles d'abriter des matières 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 :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs des unités affectées. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Examinez vos stocks et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés (reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître les numéros de série concernés)
2. Cessez immédiatement d'utiliser le produit.
3. Un représentant Olympus vous contactera pour convenir d'un rendez-vous à votre convenance pour inspecter et réparer gratuitement la pièce concernée.
4. 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 votre représentant Olympus local *XXX au plus tard le XXX*.
5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.

[If applicable:] [competent authority] est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris tout dommage ou dysfonctionnement du dispositif, à *[local facility complaint reporting contact]*. *[If applicable:]* Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à *[local competent authority]* par *[method]*.

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à contacter *[me directly at XXXX@olympus.com/ Olympus directly at (XXX) XXX-XXXX from Monday through Friday or by e-mail at XXX]*.

Sincères salutations,



Nom
Olympus title

FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY26-EMEA-08-FY26-017 - Application incorrecte de l'adhésif

| | |
|---|--|
| 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> |

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à XXX avant le XXX.XX.XXXX