

Code client :  
Réf QIL : 153-015

XX  
XX,  
XXX

Rungis, le 12 janvier 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

**A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive  
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance  
A l'attention du Service Biomédical**

## **INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153 015 MISE EN QUARANTAINE DES ENDOSCOPES SÉRIE EZ1500**

<b>Produits et numéros de série affectés</b>	<b>Numéros de série</b>
N6129030 VIDÉOGASTROSCOPE GIF-EZ1500 (EN) N6129050 VIDÉOGASTROSCOPE GIF-EZ1500 (UK) N6022430 VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DI (EN) N6022450 VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DI (UK) N6022530 VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DL (EN) N6022550 VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DL (UK)	Tous les numéros de série

**NB: seuls les établissements recevant cette information de sécurité par courrier sont concernés.**

Cher Professionnel de santé,

Olympus Medical Systems Corporation ("Olympus") vous informe d'une action de mise en quarantaine de tous les modèles d'endoscopes Olympus référencés ci-dessus, VIDÉOCOLOSCOPE CF-EZ1500DL/I et VIDÉOGASTROSCOPE GIF-EZ1500.

Olympus a reçu récemment une information concernant une blessure thermique non intentionnelle sur les muqueuses d'un patient, qui serait associée à une exposition de lumière excessive par la source de lumière du CF-EZ1500DI.

Ce phénomène a été observé par l'établissement lors de la réalisation d'observations dans les deux scénarios suivants : (i) avec la NBI (Narrow Band Imaging) et (ii) avec un éclairage en lumière blanche (WLI, white light illumination) et une teinture bleue, violet cristal.

Olympus suppose que, si la lentille de l'endoscope entre en contact avec la muqueuse au cours de l'observation, une exposition excessive d'éclairage endoscopique peut causer une blessure thermique à cette muqueuse. De plus, nous avons reçu des signalements indiquant que les extrémités distales des appareils CF-EZ1500DL/I et GIF-EZ1500 étaient chaudes avant le début de la procédure ou après le retrait des endoscopes du corps des patients.

Olympus prépare les contre-mesures permettant de résoudre ce phénomène, qui se produit uniquement avec les endoscopes EZ1500 concernés en association avec le PROCESSEUR VIDÉO CV-1500.

**L'utilisation d'autres endoscopes avec le CV-1500 n'est pas associée à ce phénomène.**

**Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs endoscopes série EZ1500 concernés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1/ Vérifiez votre inventaire et identifiez tous les endoscopes série EZ1500 concernés répertoriés ci-dessus. Merci de vérifier tous les services de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire.

2/ Cessez d'utiliser tout endoscope série EZ1500 concerné que vous possédez. **ARRÊTEZ D'UTILISER** l'appareil concerné et retirez-le de votre stock, puis mettez-le en **QUARANTAINE** jusqu'à ce qu'une contre-mesure soit disponible.

\* En cas d'urgence et si la seule option disponible pour le traitement des patients consiste à utiliser des endoscopes série EZ1500, vous devez soigneusement évaluer si les avantages liés à la réalisation de la procédure avec l'endoscope EZ1500 sont supérieurs aux risques évoqués dans ce courrier. Si vous décidez de poursuivre la procédure à l'aide de l'endoscope EZ1500, pour éviter toute blessure thermique non intentionnelle de la muqueuse, **N'UTILISEZ PAS** (i) la NBI ou (ii) l'éclairage par lumière blanche (WLI) en association avec une teinture bleue comme un violet cristal.

3/ Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, confirmant que vous avez mis en quarantaine le ou les appareils concernés et que vous n'utiliserez pas le ou les appareils jusqu'à ce qu'Olympus vous fournisse une contre-mesure. Veuillez également inclure les numéros de série, ainsi que le nombre total d'endoscopes série EZ1500 concernés en votre possession.

4/ Renvoyez le formulaire de réponse complété par mail ou par fax aux coordonnées ci-dessous par fax au : **01 76 76 17 66** ou par e-mail à : **[ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)**

5/ Olympus étudie actuellement les délais de mise en œuvre de la contre-mesure et vous contactera lorsque celle-ci pourra être mise en place et la quarantaine levée.

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

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération. N'hésitez pas à contacter directement Olympus au :

**0800 080 235** du lundi au vendredi.

par fax au : **01 76 76 17 66**

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 : 153-015

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT  
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 153-015

**A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE**

- par fax au: **01 76 76 17 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint  
**AVANT LE 26 JANVIER 2021.**

INFORMATION DE SÉCURITÉ OLYMPUS		
Mise en Quarantaine des VIDÉOCOLOSOPES CF-EZ1500DL/I et des VIDÉOGASTROSCOPES GIF-EZ1500		
Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier		
Dépt/Attn		
Date		
Nom du modèle/Numéro de l'article	Quantité totale en quarantaine	Numéro(s) de série

Madame, Monsieur,

Nous vous confirmons par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site. Nous comprenons le contenu de cette lettre et avons inspecté notre stock d'endoscopes série EZ1500 Olympus, avons cessé d'utiliser tous les produits affectés et avons mis en quarantaine les produits affectés que nous avons trouvés.

Nom (Signature) \_\_\_\_\_

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Veuillez faxer ce formulaire de réponse dûment rempli à Olympus au plus tard le **26 JANVIER 2021.**