

07. Novembre 2022

Référence : FY23-EMEA-07

URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

À l'attention du responsable du bloc opératoire

Objet : Électrodes de résection HF - câble HF incompatible

Numéro de modèle	Description du modèle	Numéro de lot
WA22602S	Électrode de résection HF « PlasmaLoop », moyenne, 12°/16°	1000090824
WA22603S	Électrode de résection HF « PlasmaLoop », grande, 12°/16°	1000092201
WA22621S	Électrode de résection HF « PlasmaBand », moyenne, 12°/16°	1000080316
WA22657S	Électrode de résection HF « PlasmaButton », 12°-30°	1000092202

Cher client,

OLYMPUS met en place une action corrective de sécurité Field Safety Corrective Action (FSCA) des électrodes de résection HF référencées ci-dessus. Les électrodes avec câble HF font partie d'un système de résectoscope destiné au diagnostic et au traitement endoscopique en urologie : coupe, ablation, résection, vaporisation et coagulation avec courant HF.

OLYMPUS a lancé cette action de retrait après avoir reçu un nombre croissant de signalements concernant la présence d'un câble HF incompatible à l'intérieur de la pochette stérile des électrodes concernées. La fiche de ce câble HF incompatible ne peut pas se brancher sur le générateur électrochirurgical. En conséquence, la procédure chirurgicale pourrait être retardée. Si aucun matériel de rechange compatible n'est disponible, la procédure pourrait être annulée.

Aucun événement indésirable ou blessure de patient n'a été signalé. Cependant, afin d'éviter de mettre en danger la santé du patient, OLYMPUS s'engage à rappeler le modèle et les numéros de lot identifiés ci-dessus.

Notre enquête a révélé que le câble HF incompatible a été placé dans la pochette stérile des électrodes au cours de la production.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs des modèles d'électrode avec les numéros de lot mentionnés ci-dessus. **OLYMPUS vous demande de suivre les étapes suivantes :**

1. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez toute électrode possédant le modèle et les numéros de lot indiqués ci-dessus afin de vérifier si un câble HF incompatible est présent. Les illustrations suivantes vous indiquent où se trouvent le nom du modèle et le numéro de lot sur les étiquettes de la pochette et comment identifier un câble HF incompatible :



Illustration 1 : pochette extérieure des électrodes de résection HF

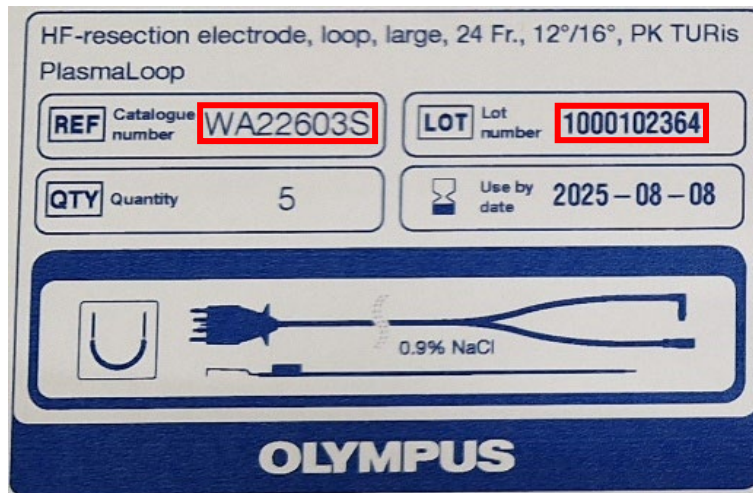


Illustration 2 : modèle (REF) et numéro de lot (LOT) sur l'étiquette de la pochette extérieure

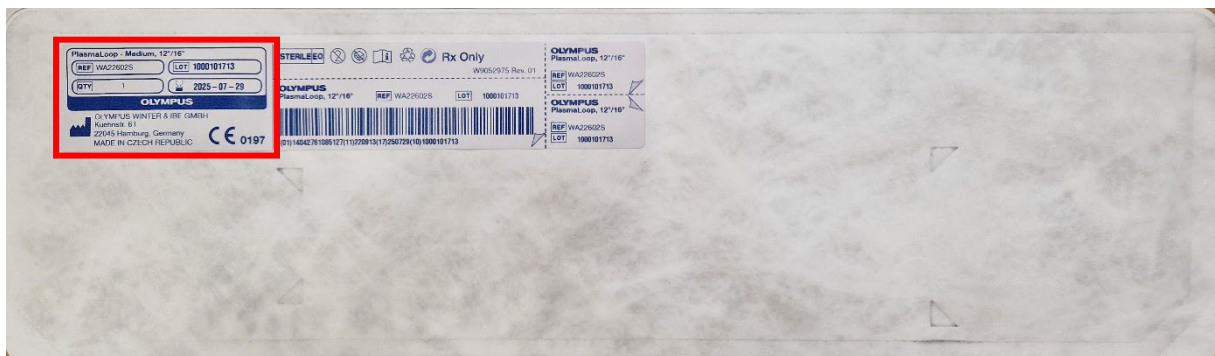


Illustration 3 : pochette stérile des électrodes de résection HF



Illustration 4 : modèle (REF) et numéro de lot (LOT) sur l'étiquette de la pochette stérile

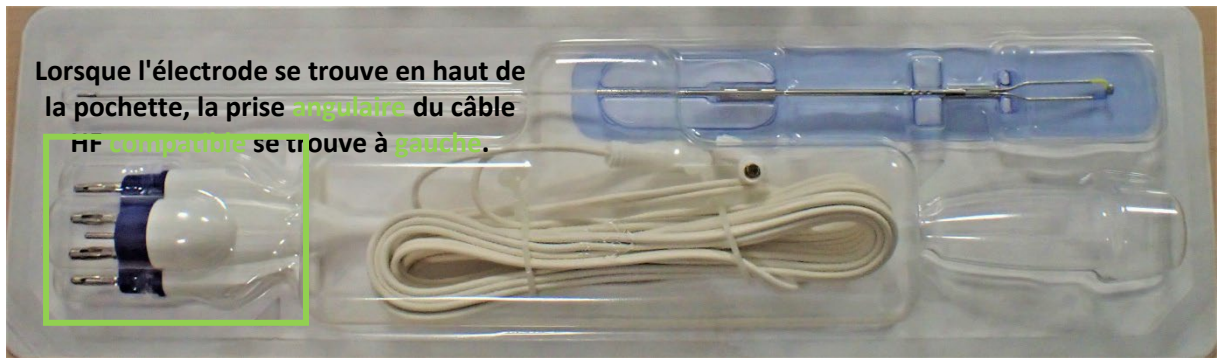


Illustration 5 : câble HF compatible dans la pochette stérile

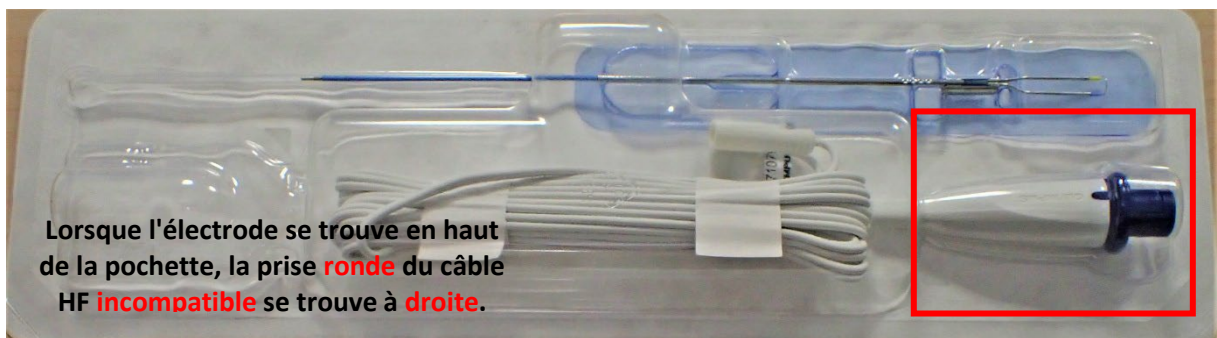


Illustration 6 : câble HF incompatible dans la pochette stérile

2. Si vous avez identifié des électrodes avec un câble HF incompatible, contactez votre représentant local OLYMPUS. Vous recevrez des instructions concernant le retour des électrodes ainsi que l'obtention d'un remplacement gratuit ou d'un avoir.
3. Veuillez confirmer sur le formulaire de réponse ci-joint que vous avez bien reçu cet avis de retrait de produit et inspecté vos stocks. Si vous avez identifié des électrodes avec un câble HF incompatible, veuillez indiquer la quantité que vous allez retourner. Envoyez par e-mail le formulaire de réponse complété à DACH-FSCA@olympus-europa.com avant le 22 novembre 2022.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

L'Autorité compétente locale est au courant de cette procédure.

OLYMPUS vous présente ses excuses pour tout désagrément engendré par cette procédure et apprécie votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter notre collaborateur de vente.

Sincères salutations,

Ramiz Alia
Head Quality / Risk & Compliance

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30, 8304 Wallisellen,
Tel: +41 44 947 67 40, Mobil: +41 79 889 94 27
<mailto:ramiz.alia@olympus.com>