

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

notre référence |

FY24-EMEA-18

Date

16/01/2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

Corrections de la lettre datant du 26 septembre 2023. Les numéros de lot supplémentaires dans l'annexe sont surlignés en jaune.

Produit : Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, poignée frontale Type S / TB-0535FCS

Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, poignée frontale Type S / TB-0545FCS

Rappel de certains numéros de lot (consultez la pièce jointe 1)

À l'attention de : Service de chirurgie, unités de gestion des risques

ID du matériel	Modèle	Nom	IUD
EGTB-0535FCS	TB-0535FCS	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, poignée frontale Type S	4953170409677
EGTB-0545FCS	TB-0545FCS	Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, poignée frontale Type S	4953170409684

Cher professionnel de santé,

Le 26 septembre 2023, Olympus vous a informé de la situation décrite ci-dessous concernant certains lots de nos modèles THUNDERBEAT mentionnés ci-dessus. Par la suite, Olympus a pris connaissance de lots supplémentaires provenant de la même période de production qui doivent être inclus dans le rappel. Nous vous communiquons ces informations mises à jour, car nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs lots affectés qui n'ont pas été soumis précédemment à votre attention.

Les instruments manuels THUNDERBEAT Type S sont indiqués pour les procédures chirurgicales laparoscopiques ouvertes standards (notamment la chirurgie à site unique) et la chirurgie

gynécologique (notamment en urologie, la chirurgie thoracique, plastique et reconstructive, les résections de l'intestin, les cholécystectomies, les fundoplicatures de Nissen, les adhésiolyses, les oophorectomies, les hystérectomies (à la fois vaginales et abdominales), etc.) et la chirurgie endoscopique ou toute procédure au cours de laquelle la coupe, la ligature des vaisseaux (scellement et coupe) et la coagulation, la préhension, et la dissection sont réalisées. Ces dispositifs ont été conçus pour sceller et couper des vaisseaux (pouvant atteindre jusqu'à 7 mm de diamètre), des faisceaux tissulaires et des vaisseaux lymphatiques.

Olympus engage cette action de rappel suite à la découverte de la possibilité que le bouton bleu SEAL du Thunderbeat reste en position enfoncée après avoir été relâché et ne revienne pas immédiatement en position neutre. Olympus demande aux établissements de soins de retourner les numéros de modèle et de lot concernés par ce rappel.

Le bouton bleu SEAL active la fonction de scellement des tissus et des vaisseaux du Thunderbeat mais n'active pas la fonction de découpe. Ce problème a uniquement été observé sur le bouton bleu SEAL lorsqu'il est activé du côté droit et NON lorsqu'il est activé au centre ou sur le côté gauche. En outre, l'anomalie est limitée au bouton bleu SEAL et ne concerne pas le bouton violet SEAL & CUT. Ces deux boutons ont été conçus comme des commutateurs à contact momentané uniquement actifs lorsqu'ils sont enfoncés.

Risques pour la santé des patients :

Le risque potentiel en cas de bouton SEAL collant du Thunderbeat est l'activation continue de l'énergie bipolaire au-delà du point d'arrêt souhaité, ce qui dans de rares cas pourrait provoquer des brûlures tissulaires involontaires. Par ailleurs, un retard de procédure est possible si le médecin choisit de remplacer le dispositif Thunderbeat.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

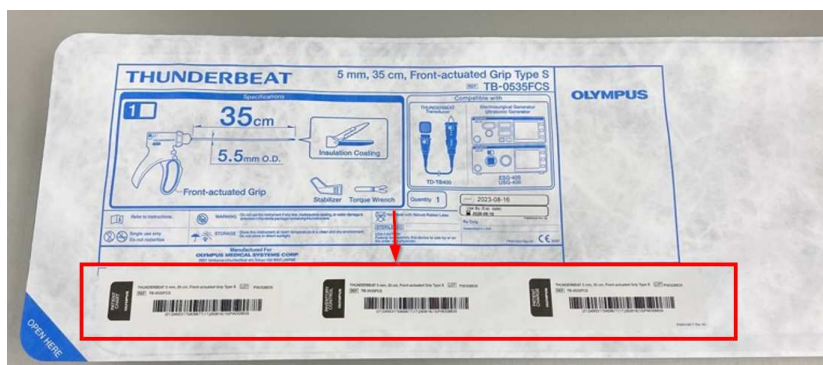
Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs dispositifs Thunderbeat. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site (FSN).
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis de sécurité sur site.
3. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles et lots Thunderbeat concernés par cette action. Veuillez vous référer à la pièce jointe 1 pour l'identification

des lots concernés. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire. Les illustrations suivantes vous indiquent où se trouve le numéro de lot sur la boîte ou la pochette :



Emplacement du numéro de lot sur la boîte
pochette



Emplacement du numéro de lot sur la

4. **Arrêtez d'utiliser les produits affectés et mettez-les en quarantaine.**
5. Contactez votre représentant du service à la clientèle Olympus au [Regional contact]. Olympus vous délivrera une Autorisation de retour de matériel permettant de retourner les produits affectés sans frais. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception des produits affectés.
6. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant le présent avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
7. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité sur site, en le remplissant et en le renvoyant à OlympusFY24-18@sedgwick.com au plus tard le 06.02.2024.



L'autorité compétente nationale est au courant des actions figurant dans ce courrier.
Olympus vous demande de signaler toute réclamation au

DACH-product-event@olympus-europa.com

Sincères salutations,

Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax:

AT – 0800 298453

DE – 0800 1823043

CH – 0800 837546

E-Mail:

OlympusFY24-18@sedgwick.com

Pièce jointe 1 : Numéros de lot affectés

Les numéros de lot supplémentaires sont surlignés en jaune

Numéro de catalogue	Numéro de lot
TB-0535FCS	KR314647
TB-0535FCS	KR314650
TB-0535FCS	KR314651
TB-0535FCS	KR314652
TB-0535FCS	KR314654
TB-0535FCS	KR314655
TB-0535FCS	KR314656
TB-0535FCS	KR314657
TB-0535FCS	KR314659
TB-0535FCS	KR314660
TB-0535FCS	KR314661
TB-0535FCS	KR314662
TB-0535FCS	KR314663
TB-0535FCS	KR314666
TB-0535FCS	KR314667
TB-0535FCS	KR314668
TB-0535FCS	KR314669
TB-0535FCS	KR314670
TB-0535FCS	KR314671
TB-0535FCS	KR314672
TB-0535FCS	KR314673
TB-0535FCS	KR314674
TB-0535FCS	KR314675
TB-0535FCS	KR314676
TB-0535FCS	KR314677
TB-0535FCS	KR314678
TB-0535FCS	KR314679
TB-0535FCS	KR316617
TB-0535FCS	KR316625
TB-0535FCS	KR316627
TB-0535FCS	KR316629

TB-0535FCS	KR316637
TB-0535FCS	KR316639
TB-0535FCS	KR316668
TB-0535FCS	KR316682
TB-0535FCS	KR316683
TB-0535FCS	KR316685
TB-0535FCS	KR319616
TB-0535FCS	KR319626
TB-0535FCS	KR319632
TB-0535FCS	KR319639
TB-0535FCS	KR319643
TB-0535FCS	KR319648
TB-0535FCS	KR319652
TB-0535FCS	KR319655
TB-0535FCS	KR319668
TB-0535FCS	KR319676
TB-0535FCS	KR332609
TB-0535FCS	KR332615
TB-0535FCS	KR332635
TB-0535FCS	KR332643
TB-0535FCS	KR335733
TB-0535FCS	KR335738
TB-0535FCS	KR335741
TB-0535FCS	KR335749
TB-0535FCS	KR335760
TB-0535FCS	KR335776
TB-0535FCS	KR335781
TB-0535FCS	KR335784
TB-0535FCS	KR335785
TB-0535FCS	KR335786
TB-0535FCS	KR335794
TB-0535FCS	KR335796
TB-0535FCS	KR335798
TB-0535FCS	KR335805
TB-0535FCS	KR335808
TB-0535FCS	KR335813

TB-0535FCS	KR335821
TB-0535FCS	PW308605
TB-0535FCS	PW308606
TB-0535FCS	PW308607
TB-0535FCS	PW308608
TB-0535FCS	PW308609
TB-0535FCS	PW308610
TB-0535FCS	PW308611
TB-0535FCS	PW308613
TB-0535FCS	PW308614
TB-0535FCS	PW308615
TB-0535FCS	PW308616
TB-0535FCS	PW308663
TB-0535FCS	PW308664
TB-0535FCS	PW308665
TB-0535FCS	PW308772
TB-0535FCS	PW308773
TB-0535FCS	PW308774
TB-0535FCS	PW308775
TB-0535FCS	PW308776
TB-0535FCS	PW308777
TB-0535FCS	PW308786
TB-0535FCS	PW308787
TB-0535FCS	PW308788
TB-0535FCS	PW308790
TB-0535FCS	PW308791
TB-0545FCS	KR313734
TB-0545FCS	KR319658
TB-0545FCS	KR326619
TB-0545FCS	KR326628
TB-0535FCS	KR271889
TB-0535FCS	KR271978
TB-0535FCS	KR303755
TB-0535FCS	KR308952
TB-0535FCS	KR314612
TB-0535FCS	KR314613

TB-0535FCS	KR314614
TB-0535FCS	KR314615
TB-0535FCS	KR314617
TB-0535FCS	KR314618
TB-0535FCS	KR314619
TB-0535FCS	KR314621
TB-0535FCS	KR314622
TB-0535FCS	KR314623
TB-0535FCS	KR314624
TB-0535FCS	KR314626
TB-0535FCS	KR314627
TB-0535FCS	KR314628
TB-0535FCS	KR314629
TB-0535FCS	KR314630
TB-0535FCS	KR314631
TB-0535FCS	KR314632
TB-0535FCS	KR314633
TB-0535FCS	KR314634
TB-0535FCS	KR314636
TB-0535FCS	KR314638
TB-0535FCS	KR314639
TB-0535FCS	KR314640
TB-0535FCS	KR314641
TB-0535FCS	KR314642
TB-0535FCS	KR314644
TB-0535FCS	KR314646
TB-0535FCS	KR314648
TB-0535FCS	KR314649
TB-0535FCS	KR332616
TB-0535FCS	KR332623
TB-0535FCS	KR332626
TB-0535FCS	KR335751
TB-0535FCS	KR335752
TB-0535FCS	KR335753
TB-0535FCS	KR335754
TB-0535FCS	KR335757

TB-0535FCS	KR335761
TB-0535FCS	KR335769
TB-0535FCS	KR335770
TB-0535FCS	KR335802
TB-0535FCS	KR335806
TB-0535FCS	KR335820
TB-0535FCS	KR335823
TB-0535FCS	KR335829
TB-0535FCS	KR335834
TB-0535FCS	KR335836
TB-0535FCS	KR335842
TB-0535FCS	PW308612
TB-0535FCS	PW308789
TB-0545FCS	KR310806
TB-0545FCS	KR310809
TB-0545FCS	KR333661
TB-0545FCS	KR335977
TB-0545FCS	KR342636
TB-0545FCS	KR342666



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS Retrait du marché de certains numéros de lot du Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, poignée frontale Type S / TB-0535FCS et du Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, poignée frontale Type S / TB-0545FCS		
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]		
[Dept/Attn]		
[Date]		
[Détails du stock]		
Nom du modèle	Numéros de lot	Quantité

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site. De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veuillez envoyer votre formulaire de réponse papier complété à
OlympusFY24-18@sedgwick.com pour le 06/02/2024 au plus tard.