

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date : 12.03.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-40-FY24-OMSC-36-KD-645L

Objet : Bistouris électrochirurgicaux à extrémité triangulaire OLYMPUS

À l'attention de : Directeur du bloc opératoire, service d'endoscopie, service de gastroentérologie

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de lot	IUD
N5412530	KD-645L	KD-645L TTKnife J 1 u. à usage uniq.	Tous	
N2119630	KD-640L	KD-640L TTKnife 1 u. à usage uniq. DES	Tous	

Cher prestataire de soins de santé :

Olympus souhaite vous faire part de l'augmentation des réclamations portant sur la rupture de l'extrémité triangulaire des bistouris électrochirurgicaux à extrémité triangulaire KD-640L et KD-645L en cours d'utilisation. Les bistouris électrochirurgicaux à extrémité triangulaire sont à usage unique et sont destinés à être utilisés avec les endoscopes et générateurs électriques Olympus. Le bistouri KD-640L sert à inciser les tissus en utilisant un courant haute fréquence à l'intérieur du tube digestif supérieur. Le bistouri KD-645L est destiné à être utilisé pour inciser et coaguler les tissus à l'aide d'un courant haute fréquence et avec des dispositifs de rinçage pour procéder à une injection sous-muqueuse à l'intérieur du tube digestif.

L'enquête effectuée par Olympus a déterminé que la détérioration de la lame de coupe peut favoriser la rupture de l'extrémité en cours d'utilisation. L'instrument est susceptible de se détériorer, notamment de surchauffer et de provoquer des brûlures, en cas d'utilisation avec un générateur électrique d'une autre marque qu'Olympus et/ou du réglage d'une puissance supérieure aux caractéristiques. Olympus envoie ce courrier aux utilisateurs afin de leur rappeler qu'ils doivent se conformer au mode d'emploi de ces dispositifs, qui détaille les caractéristiques essentielles en matière de compatibilité et de puissance du générateur électrique. Les caractéristiques sont indiquées dans le mode d'emploi. Pour plus de commodités, vous trouverez ci-dessous les caractéristiques de tension haute fréquence nominale, ainsi que les avertissements et mises en garde, pour les deux dispositifs.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

KD-640L	KD-645L
<p>AVERTISSEMENT N'utiliser cet instrument et le cordon A qu'avec des produits recommandés par Olympus. L'utilisation de l'instrument avec des produits non recommandés par Olympus peut causer des blessures au patient dues à une augmentation du courant de fuite vers le patient, des blessures à l'utilisateur, des dysfonctionnements et/ou l'endommagement de l'équipement.</p> <p>ATTENTION Ne pas utiliser cet instrument et le cordon A à une puissance supérieure à la tension haute fréquence nominale indiquée dans le tableau de la page 5. On risque alors de blesser le patient, l'utilisateur ou l'assistant, en provoquant p. ex. des brûlures. On risque également d'endommager l'endoscope, l'instrument et/ou le cordon A.</p> <p>Tension haute fréquence nominale : Incision : 1 600 Vp (3 200 Vp-p) ; COAG : 2 900 Vp (5 800 Vp-p)</p>	<p>AVERTISSEMENT N'utiliser ce dispositif qu'en association avec des produits recommandés par Olympus. L'utilisation de l'instrument avec des produits non recommandés par Olympus peut causer des blessures au patient dues à une augmentation du courant de fuite vers le patient, des blessures à l'utilisateur, des dysfonctionnements et/ou l'endommagement de l'équipement.</p> <p>ATTENTION Ne pas utiliser cet instrument à une puissance supérieure à la tension haute fréquence nominale indiquée dans le tableau de la page 4. On risque alors de blesser le patient, l'utilisateur ou l'assistant, en provoquant p. ex. des brûlures. L'endoscope ou l'instrument pourrait également être endommagé.</p> <p>Tension haute fréquence nominale : 4 300 Vp (8 600 Vp-p)</p>

Olympus diffuse ce rappel suite à la réception de treize (13) réclamations portant sur ce problème, associées aux générateurs électriques d'une autre marque qu'Olympus et aux réglages de puissance trop élevés, ayant été signalées entre février 2016 et janvier 2024, dont six (6) décrivent des blessures graves et deux (2) des dysfonctionnements.

Risques pour la santé

L'utilisation de dispositifs ou de réglages non conformes aux caractéristiques indiquées dans le mode d'emploi peut entraîner des blessures pour le patient, par exemple par la rupture de fragments du dispositif à l'intérieur du corps du patient, provoquant une imagerie incohérente ou une procédure/intervention chirurgicale supplémentaire pour retirer les corps étrangers et/ou un allongement de la durée de la chirurgie en raison des interventions supplémentaires et du remplacement du dispositif. D'autres blessures sont possibles comme des brûlures, une perforation, une réaction aux corps étrangers lorsque l'extrémité du dispositif est introuvable à l'intérieur du corps du patient, et une possible aspiration pour les procédures réalisées dans la zone de l'hypopharynx.

Mesures prévues :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site.
2. Appliquez les procédures de votre établissement en matière de communication et de gestion des avis de sécurité sur site. Assurez-vous que l'ensemble du personnel, y compris le personnel clinique, consulte le contenu de ce courrier ainsi que le mode d'emploi. Vous pouvez ajouter une copie de cette lettre au mode d'emploi.
3. 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 le formulaire de réponse complète par e-mail à OlympusFY24-40@sedgwick.com dans les trois semaines suivantes.
4. 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.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation associée à la rupture de l'extrémité du bistouri électrochirurgical à extrémité triangulaire, accompagnée des blessures éventuelles, à DACH-product-event@olympus-europa.com. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

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: OlympusFY24-40@sedgwick.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-40-FY24-OMSC-36-KD-645L

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS Bistouris électrochirurgicaux à extrémité triangulaire OLYMPUS
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]
Numéro de client:
[Dept/Attn]
[Date]

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. Je comprends la nécessité de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veillez renvoyer le formulaire de réponse rempli et scanné à OlympusFY24-40@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.

Remarque : si vous souhaitez recevoir à l'avenir des informations de sécurité d'Olympus par e-mail, veuillez nous fournir une adresse

e-mail : _____