



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date

25.09.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 Rupture des mâchoires

Produit : PINCE COUPANTE PK, 5 MM.33 CM.5 unités.

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	Lot
EGPK-CF0533	PK-CF0533	PINCE COUPANTE PK,5 MM.33 CM.5 unités.	Consultez la liste jointe

Cher professionnel de santé,

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) souhaite vous faire part de l'action de retrait de la pince coupante PK ESG PK-CF0533, en réponse à la survenue d'un nombre croissant de ruptures des mâchoires. La pince coupante PK est indiquée pour la coagulation électrochirurgicale, l'ablation mécanique et la saisie de tissus au cours de procédures laparoscopiques et de chirurgie générale ouvertes. Elle est destinée à être utilisée avec les générateurs électrochirurgicaux Olympus ESG-400 et ESG-410 exclusivement.

Olympus prend cette mesure de rappel après avoir constaté une augmentation des réclamations concernant les mâchoires cassées des PK Cutting Forceps. Olympus a reçu dix-huit (18) réclamations de ce type, dont seize (16) ont été rapportées comme étant des incidents graves. La rupture des mâchoires peut survenir avant la procédure pendant l'inspection, conformément aux instructions

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



du mode d'emploi, ou pendant la procédure. Grâce à notre enquête, Olympus a déterminé que le problème concerne les lots fabriqués entre mars 2022 et décembre 2023.

Risques pour la santé

La rupture des mâchoires de l'instrument en cours d'utilisation peut nécessiter son remplacement impromptu pendant la procédure, ce qui risque de retarder ou de prolonger l'intervention chirurgicale. Parmi les autres désagréments pour le patient associés à ce problème d'instrument figurent la présence d'un corps étranger nécessitant son retrait, les blessures tissulaires, les saignements, l'imagerie complémentaire ou la conversion en procédure chirurgicale ouverte lorsque le médecin ne parvient pas à trouver le morceau de mâchoire détaché.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

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

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site (FSN).
2. **Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez** tous les produits du modèle et les lots concernés par cette action. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire. **Mettez** les modèles/lots concernés **en quarantaine et arrêtez de les utiliser.**
3. 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. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli.
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.
5. Veuillez confirmer à l'aide du formulaire de réponse que vous avez reçu et compris ces informations de sécurité. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse complété par e-mail à dach-fsca@olympus-europa.com dans les trois semaines qui suivent.



Votre autorité nationale compétente a été informée des mesures décrites dans cette lettre.

Olympus vous invite à signaler toute réclamation à DACH-Product-event@olympus-europa.com.

Les événements indésirables liés à l'utilisation de ces produits peuvent également être signalés à votre autorité nationale compétente.

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:

dach-fsca@olympus-europa.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 Rupture des mâchoires

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS Retrait du marché de certains numéros de lot du PINCE COUPANTE PK, 5 MM.33 CM.5 unités		
[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 renvoyer le formulaire de réponse papier dûment rempli par e-mail à dach-fsca@olympus-europa.com dans les trois semaines qui suivent.



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

Datum

25.09.2024

Re : expédition erronée de dispositifs faisant l'objet d'un rappel

ID du matériel	Modèle	Nom
PK-CF0533	PK-CF0533	PINCE COUPANTE PK ESG, 5 MM, 33 CM

Numéros de lot affectés				
FR258486	FR212413	FR240430	FR303799	FR316869
FR261738	FR212735	FR246627	FR297022	FR319703
FR259544	FR215061	FR247039	FR301062	FR316872
FR263183	FR216817	FR248008	PW308561	FR327890
FR276278	FR220525	FR255679	PW308562	PW308972
FR279757	FR222456	FR248312	PW308563	FR335984
FR279625	FR227254	FR263636	PW308560	FR335990
FR279658	FR227774	FR263244	PW308567	FR337947
FR286369	FR227781	FR269280	PW308566	FR373912
FR287112	FR232882	FR269267	PW308565	FR401646
FR374622	FR234845	FR269269	FR303864	FR379790
FR207935	FR247614	FR287114	FR313639	FR347006

Cher prestataire de soins de santé,

En janvier 2024, Olympus a lancé le rappel de lots spécifiques de la pince coupante PK conçue pour la coagulation électrochirurgicale, l'ablation mécanique et la saisie de tissus au cours de procédures laparoscopiques et de chirurgie générale ouvertes. Vous trouverez en pièce jointe la copie de l'avis de sécurité sur site qui a été envoyé à votre établissement.

Les produits indiqués ci-dessus sont soumis au rappel et ont été expédiés par mégarde à votre établissement en [Month] 2024. Olympus vous présente ses sincères excuses pour cette erreur et la confusion que cela a pu causer dans votre organisation. Olympus est en train d'évaluer les défaillances dans notre chaîne logistique et prendra des mesures correctives pour que cela ne se reproduise pas.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer:innen: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202



Comme mentionné dans notre courrier de rappel, veuillez contacter Olympus à dach-fsca@olympus-europa.com. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception des produits affectés.

Je vous présente mes sincères excuses pour ces désagréments et vous remercie vivement pour votre prompt coopération face à cette situation. N'hésitez pas à me contacter directement à dach-fsca@olympus-europa.com pour toute demande d'information supplémentaire sur ce sujet.

Sincères salutations,