

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

20.12.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-26-FY25-009- Problème de rupture des mâchoires de Thunderbeat

À l'attention de : bloc opératoire/service de chirurgie, service de gestion des risques

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéro de lot	UDI-DI
EGTB-0535FCS N5423630 N5423730	TB-0535FCS	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, poignée frontale Type S	Tous (sans expiration)	04953170409677 04953170383557 04953170383540
EGTB-0545FCS N5423330 N5423430	TB-0545FCS	Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, poignée frontale Type S	Tous (sans expiration)	04953170409684 04953170383526 04953170383519
N5423930 N5424030	TB-0520FCS	Thunderbeat, 5 MM, 20 CM, poignée frontale Type S	Tous (sans expiration)	04953170383588 04953170383571

Cher prestataire de soins de santé,

Olympus émet un avis de sécurité sur site afin de répéter et d'insister sur les instructions et avertissements existants du mode d'emploi pour les instruments à main THUNDERBEAT Type S susmentionnés. Selon nos dossiers, votre établissement possède un instrument à main THUNDERBEAT TYPE S et peut donc être concerné par cet avis de sécurité sur site. Les instruments à main THUNDERBEAT Type S sont des instruments stériles et à usage unique, destinés à être

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

utilisés avec le générateur à ultrasons (USG-400), le générateur bipolaire à ultrasons (USG-410), le générateur électrochirurgical (ESG-410) et le transducteur THUNDERBEAT (TD-TB400).

Raison de cette action :

Olympus a pris connaissance, grâce à des retours de clients, de rapports selon lesquels les extrémités de sonde de l'instrument à main THUNDERBEAT Type S peuvent s'endommager ou se casser (voir figure 1 pour un exemple de référence), ainsi que des cas d'endommagement ou de détachement du revêtement PTFE (voir figure 2 pour un exemple de référence). Ces problèmes peuvent se produire quand les instructions et avertissements du mode d'emploi ne sont pas respectés, en particulier en cas d'extraction de gros fragments de tissus, de contact avec une surface métallique pendant l'activation et d'activation sans tissus entre les mâchoires.

Durant l'utilisation, si la sonde du dispositif se casse ou si le revêtement PTFE est lourdement endommagé, un signal d'alerte sonore est généré et une erreur s'affiche sur le générateur. Suivez les étapes à l'écran et dans le mode d'emploi associées au message d'erreur. Pour les erreurs liées à un endommagement de la sonde et de l'instrument à ultrasons, vous devez interrompre immédiatement la procédure et remplacer l'instrument, conformément au mode d'emploi. Même s'il est impossible d'observer visuellement des dégâts, ne tentez pas de réutiliser l'instrument. Une fissure microscopique et invisible peut s'être développée dans une extrémité d'instrument détachée. Si l'instrument n'est pas remplacé conformément au mode d'emploi, la sonde peut s'endommager ou se briser et le revêtement PTFE peut s'endommager ou se détacher, entraînant des blessures chez le patient.

Cet avis de sécurité sur site a donc pour objectif d'insister sur l'importance de ces instructions et avertissements, afin de limiter les cas d'endommagement/casse de la sonde et d'endommagement/détachement du revêtement PTFE. Veuillez vous reporter à l'annexe 1 pour retrouver des extraits du mode d'emploi relatifs aux avertissements, erreurs et scénarios pouvant amener ces problèmes. Veuillez vous référer au mode d'emploi concerné pour les instructions, les avertissements et les mises en garde à respecter.

En outre, Olympus recommande fortement d'utiliser la fonction ITM (Intelligent Tissue Monitoring) pour éviter tout endommagement du revêtement PTFE de la sonde en raison d'une suractivation, et donc de limiter les probabilités d'endommagement de l'extrémité de la sonde. Avec cette fonction, la sortie d'énergie s'arrête automatiquement quand les tissus cibles ont été divisés. Cette mesure est indiquée par un signal sonore ou une tonalité d'arrêt. Remarque : il est possible que cette fonction doive être activée au niveau du générateur, si ce n'est pas déjà le cas.

Les clients peuvent également bénéficier d'une formation sur site sur la bonne utilisation du dispositif en contactant le représentant Olympus local (section Mesures ci-dessous).

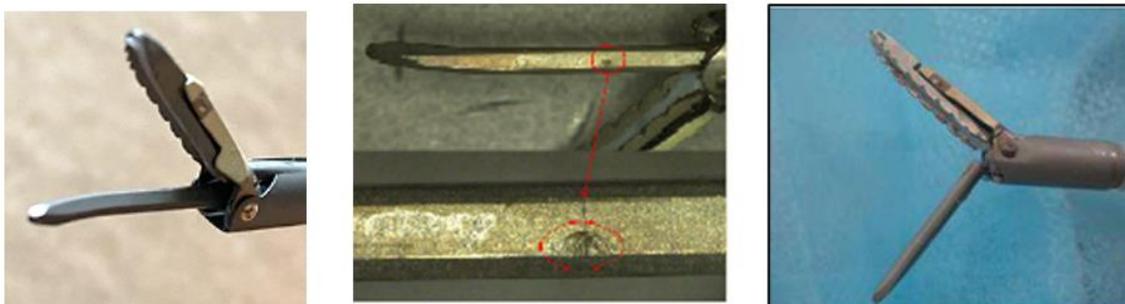


Figure 1. Exemple de sonde Thunderbeat conforme aux spécifications (gauche), de fissure d'une sonde (centre) et de fracture d'une sonde (droite)



Figure 2. Exemple de sonde Thunderbeat conforme aux spécifications (gauche), de déformation du revêtement PTFE (centre) et de détachement du revêtement PTFE (droite)

Risques pour la santé :

Une extrémité de sonde brisée ou un revêtement PTFE endommagé peut blesser le patient en raison de la présence d'un corps étranger, pouvant nécessiter une imagerie et un allongement de la durée de l'intervention ou une procédure supplémentaire afin de localiser et de retirer la pièce cassée. En outre, des lésions tissulaires ou des hémorragies peuvent survenir au contact des bords coupants ainsi exposés. La présence résiduelle d'une pièce cassée à l'intérieur du corps du patient peut provoquer une réaction inflammatoire, ou granulome. La casse de l'extrémité de la sonde ou du revêtement PTFE en raison de températures élevées et sa chute dans le corps du patient peuvent provoquer des brûlures.

Mesures prévues :

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le présent avis de sécurité sur site.

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 et du mode d'emploi concerné.
3. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis de sécurité sur site.
4. Olympus vous demande d'accuser réception de cet avis de sécurité sur site de la façon suivante :
 - a. Indiquez dans le formulaire de réponse ci-joint si vous souhaitez bénéficier d'une formation sur site concernant la bonne utilisation du dispositif.
 - b. Merci de bien vouloir accuser réception de cette lettre. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse que vous avez reçu et compris cette notification et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dûment rempli et signé à OlympusFY25-26@sedgwick.com dans un délai de trois semaines.

Votre autorité compétente est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de transmettre toutes les plaintes, y compris les défauts décrits ci-dessus, y compris toutes les blessures associées, à Customer Care. Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Olympus apprécie votre coopération rapide pour résoudre cette situation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter dach-fsca@olympus-europa.com.

Sincères salutations,

Head of Quality Management & Regulatory Affairs
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

E-Mail: OlympusFY25-26@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE

Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-26-FY25-009- Problème de rupture des mâchoires de Thunderbeat

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Adresse e-mail du contact	
Numéro de téléphone du contact	

- Je souhaite qu'un représentant Olympus me contacte pour programmer une formation sur site (veuillez à fournir toutes les coordonnées demandées ci-dessus)

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à OlympusFY25-26@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.

Annexe 1

1) Sous-ensemble d'avertissements sur comment éviter une mauvaise utilisation (voir mode d'emploi pour la totalité des instructions, avertissements, mises en garde, etc.)

AVERTISSEMENT

- N'activez pas la sortie lors de la préhension de tissus durs, tels que des os, des tissus à calcification élevée ou encore des objets durs tels que des pinces et des agrafes métalliques ou d'autres instruments (par ex. un manipulateur utérin, des forceps, etc.). Sinon, cela pourrait entraîner (...) une déchirure/déformation/rupture/saillie/séparation partielle du revêtement PTFE. En conséquence, la sonde peut se casser...
- N'activez pas la sortie lors de l'application d'une force excessive sur l'extrémité de la sonde sur les tissus, de la préhension de tissus épais, du positionnement des tissus, de la torsion de la tige ou de la rotation de la molette rotative (...). Sinon, cela pourrait entraîner la déformation, la rupture ou la saillie du revêtement PTFE ou rayer l'extrémité de la sonde en raison des interférences avec les autres pièces, causant la rupture et la chute de l'extrémité de la sonde dans la cavité de l'organisme.
- Pendant le traitement, n'activez pas la sortie lors de l'application d'une force excessive sur l'extrémité de la sonde sur les tissus, de la préhension de tissus épais ou de la torsion de la poignée (...). Autrement, l'extrémité de la sonde et/ou la section de préhension peuvent être endommagées, ce qui causer une chute de l'extrémité de la sonde et/ou du revêtement PTFE.
- Lors d'une colpotomie et/ou d'une amputation, évitez d'insérer l'extrémité de la sonde à la verticale et trop profondément dans le col de l'utérus tout en activant l'instrument THUNDERBEAT. Ne remplissez pas la section de préhension avec un trop gros morceau de tissu. Ceci peut causer des dommages à l'extrémité de la sonde.

2) **Recommandation relative à la fonction ITM (Intelligent Tissue Monitoring)**

Olympus recommande vivement d'utiliser la fonction ITM (Intelligent Tissue Monitoring) afin d'éviter tout endommagement du revêtement PTFE en raison d'une suractivation et donc de réduire la probabilité d'un endommagement de l'extrémité de la sonde. Avec cette fonction, la sortie d'énergie s'arrête automatiquement quand les tissus cibles ont été divisés. Cette mesure est indiquée par un signal sonore ou une tonalité d'arrêt. Remarque : il est possible que cette fonction doive être activée au niveau du générateur, si ce n'est pas déjà le cas.

Informations supplémentaires relatives au mode d'emploi :

Dès qu'un morceau de tissu est détaché, arrêtez immédiatement la sortie, même en cas d'absence de tonalité d'arrêt. Sinon, l'instrument THUNDERBEAT/SONICBEAT risque d'être endommagé.

3) Erreur d'endommagement de l'extrémité de la sonde

Exemples de conditions de déclenchement : sonde fissurée, défaillance de résonance ultrasons.

- En cas d'utilisation du générateur à ultrasons USG-400 ou USG-410 : erreur affichée : « U504 Erreur d'endommagement de la sonde »
- En cas d'utilisation du générateur électrochirurgical ESG-410 : erreur affichée : « E1765 Instrument à ultrasons endommagé »

Points essentiels du mode d'emploi à respecter (la formulation exacte peut varier d'un générateur à un autre) :

- Si le générateur électrochirurgical détecte un instrument endommagé, le message d'erreur « Erreur d'endommagement de la sonde » ou « Instrument à ultrasons endommagé » s'affiche. La sortie d'énergie s'arrête automatiquement.
- Interrompez immédiatement la procédure.
- Lorsque le message d'erreur est affiché à l'écran, arrêtez d'utiliser l'instrument et retirez-le de la cavité de l'organisme.
- N'effectuez pas de test d'activation avec l'instrument.
- Vérifiez que l'extrémité de l'instrument est toujours attachée. Si l'extrémité est tombée dans la cavité de l'organisme du patient, veillez à l'extraire du patient.
- Même s'il est impossible d'observer visuellement des dégâts, ne tentez pas de réutiliser l'instrument. Une fissure microscopique et invisible peut s'être développée dans une extrémité d'instrument détachée.
- Remplacez l'instrument conformément au message d'erreur.
- N'éteignez pas le générateur à ultrasons et ne retirez pas la fiche du transducteur de la prise du transducteur sur le générateur d'ultrasons (avant le remplacement).

4) Erreur de court-circuit Seal and Cut

Exemples de conditions de déclenchement : objet métallique saisi pendant l'activation, usure de la section de préhension, activation dans des fluides corporels.

- En cas d'utilisation du générateur à ultrasons USG-400 : erreur affichée : « U508 Erreur de court-circuit SEAL & CUT » ou « U511 Erreur de court-circuit SEAL »
- En cas d'utilisation du générateur électrochirurgical ESG-410 : erreur affichée : « E2862 Court-circuit » ou « E2863 Court-circuit »

Points essentiels du mode d'emploi à respecter (la formulation exacte peut varier d'un générateur à un autre) :

- Vérifiez qu'aucun objet métallique n'est saisi entre les mâchoires et la pointe de la sonde avant de confirmer l'activation.
- Retirez les tissus et les fluides de la surface de la gaine d'introduction, de l'extrémité distale de la sonde et de la section de préhension du dispositif.
- Si la fenêtre d'erreur continue de s'afficher, remplacez l'instrument THUNDERBEAT ou SONICBEAT.