

08 janvier 2019

[Référence: QIL-151P-01]

[URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ / MESURE DE SÉCURITÉ CORRECTIVE]

[URGENT : RAPPEL – MESURE CORRECTIVE CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL]

À l'attention de : Gestionnaire de salle d'opération / Responsable Materiovigilance

Objet : Appicateurs bipolaires CelonProSurge – modification des contre-indications

Numéro du modèle	Description du modèle	Numéro(s) de lot

Madame, Monsieur,

OLYMPUS met en œuvre une [mesure de sécurité corrective / mesure corrective concernant un dispositif médical] pour les applicateurs bipolaires susmentionnés. Les applicateurs bipolaires sont destinés à l'ablation et la coagulation des tissus mous, notamment la destruction thermique et la réduction du volume des zones de tissus délimitées localement (par exemple, des tumeurs), en association avec une unité de commande d'ablation par RF compatible et une pompe compatible. Cette méthode de traitement est aussi appelée thérapie induite par radiofréquence bipolaire (RFITT).

OLYMPUS a initié cette [mesure de sécurité corrective / mesure corrective concernant un dispositif médical] après avoir reçu une plainte concernant un patient ayant subi des dommages au niveau de la moelle épinière à la suite d'une ablation par RF de métastases spinales à l'aide des applicateurs bipolaires mentionnés. Le traitement des zones de tissus proches des nerfs importants, des vaisseaux et des organes peut provoquer un endommagement de ces structures. Les complications potentielles associées à l'utilisation des applicateurs bipolaires incluent, sans toutefois s'y limiter : saignement, œdème, lésion thermique au niveau des structures/tissus proches et lésion nerveuse. Les lésions nerveuses, y compris les lésions par effet thermique, peuvent provoquer une névrite, une parésie ou une paralysie.

Afin de prévenir la récurrence d'un tel [incident / incident grave], OLYMPUS a modifié les contre-indications concernant les applicateurs bipolaires mentionnés. **L'utilisation de ces applicateurs est désormais contre-indiquée à proximité du cœur, du système circulatoire central, du système nerveux central et de la colonne vertébrale. Cette mesure prend effet immédiatement.**

Actions que l'utilisateur doit mettre en place :

Selon nos informations, votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs applicateurs bipolaires concernés, associés aux numéros de lot répertoriés ci-dessus. **OLYMPUS vous appelle à appliquer les mesures suivantes :**

1. Inspectez votre inventaire afin d'identifier les applicateurs bipolaires référencés et les numéros de lot et de modèle spécifiés ci-dessus. Les numéros de modèle et de lot se trouvent sur les étiquettes d'emballage, comme le montrent les images ci-après :

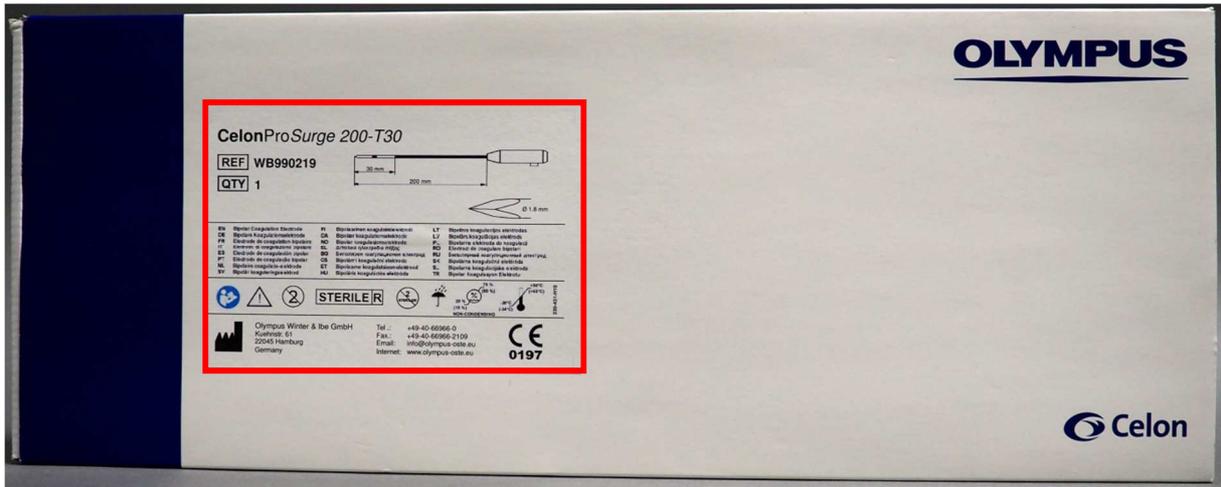


Image 1 : emballage extérieur des applicateurs bipolaires (vue de dessus)



Image 2 : numéro de modèle (REF) et de lot (LOT) sur l'étiquette de l'emballage extérieur (vue latérale)



Image 3 : emballage-coque des applicateurs bipolaires



Image 4 : numéro de modèle (REF) et de lot (LOT) sur l'étiquette de l'emballage-coque

2. À l'aide du formulaire de réponse ci-joint, veuillez confirmer avoir reçu le présent [avis de sécurité / avis de mesure corrective concernant un dispositif médical] et **avoir transmis les nouvelles contre-indications à l'ensemble de votre personnel.**
3. Renvoyez le formulaire rempli, par fax au 01 30 49 20 14 ou par e-mail à : innopath@orange.fr, en indiquant le nombre d'instructions d'utilisation mises à jour dont vous avez besoin. Vous recevrez alors le nombre d'instructions d'utilisation mises à jour requis, le cas échéant.
4. À la réception de ces instructions, remplacez les instructions d'utilisation d'origine initialement livrées avec les applicateurs bipolaires par la nouvelle version mise à jour. **Assurez-vous d'éliminer toutes les instructions d'utilisation obsolètes de la circulation et d'informer tous les membres du personnel concernés par ces nouvelles contre-indications.**

L'ANSM est au courant de cette action.

OLYMPUS s'excuse pour la gêne occasionnée par cette action et compte sur votre coopération, entière et rapide. Si vous avez des questions ou des doutes, n'hésitez pas à me contacter directement au 01 30 49 20 14 ou par e-mail à l'adresse innopath@orange.fr

Cordialement,

Liane Goergen
Associate Partner
InnOpath sarl
Tel.: 01 30 49 17 51

XXXX

Jouars Pontchartrain, le 8/1/2019

Concerne Marché : XXXXXX

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le dossier AVIS DE SÉCURITÉ/MESURE DE SECURITE CORRECTIVE émis par la société Olympus Winter&Ibe GmbH.

Cet avis concerne les applicateurs radiofréquence bipolaire CelonProSurge suivants :

Model Number	Model Description
WB990129	CelonProSurge 100-T20
WB990146	CelonProSurge 100-T30
WB990147	CelonProSurge 100-T40
WB990148	CelonProSurge 150-T20
WB990149	CelonProSurge 150-T30
WB990150	CelonProSurge 150-T40
WB990151	CelonProSurge 200-T20
WB990152	CelonProSurge 200-T30
WB990153	CelonProSurge 200-T40
WB990187	CelonProSurge 250-T30
WB990188	CelonProSurge 250-T40

Nous vous prions de bien vouloir en informer à toutes les équipes concernées.

Toute autre démarche est décrite dans le dossier joint.

Restant à votre disposition pour toute autre précision

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Liane Goergen
Associate Partner
InnOpath sarl