

Code client :
Réf QIL : FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

X
X
X
X

Rungis, le 23 juin 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ: FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

Objet : Électrode de résection HF

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

Les autres établissements sont cependant invités à vérifier leur stock.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM est une information générale.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Chef du Service d'Urologie/Gynécologie
- Pharmacien Responsable
- Correspondant Local de Matéiovigilance

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 30 JUIN 2023.

Cher/Chère client(e),

OLYMPUS vous informe d'une action de sécurité concernant des électrodes de résection HF référencées ci-dessous. Les électrodes sont destinées au traitement endoscopique en urologie et en gynécologie, notamment la coupe, l'ablation, la résection et la coagulation avec courant à haute fréquence (HF).

OLYMPUS initie cette information après avoir reçu des signalements indiquant que le filament de l'anse de résection HF s'est rompu après avoir été en contact avec des objets métalliques, par exemple du matériel endoscopique, des implants ou des prothèses. Des fragments peuvent alors tomber dans le corps du patient et doivent être récupérés.

Il a été évalué que le risque d'une telle rupture est faible. Cependant, afin de réduire encore le risque potentiel pour la santé des patients, OLYMPUS met en œuvre cette mesure en ajoutant une mise en garde supplémentaire dans la notice d'utilisation des électrodes de résection HF. Cette mise en garde figure dans l'Annexe de la notice d'utilisation jointe au présent courrier.

Veuillez noter que pour certains modèles d'électrodes, une deuxième mise en garde supplémentaire a été ajoutée, qui était déjà incluse dans la notice d'utilisation des autres modèles. La deuxième mise en garde concerne le risque de décharge disruptive en cas de contact avec des pièces métalliques. Cette mise en garde figure également dans l'Annexe de la notice d'utilisation jointe au présent avis de sécurité sur site.

Numéro(s) de modèle	Description du modèle
A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A2222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22250A, A22250C, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22301D, WA22301S, WA22302D, WA22305D, WA22305S, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22544S, WA22557C, WA22558C, WA22559S, WA22566S, WA22602D, WA22602S, WA22603D, WA22603S, WA22605S, WA22606D, WA22606S, WA22607D, WA22607S, WA22621C, WA22621S, WA22623C, WA22623S, WA22632D, WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S, WA22644S, WA22651C, WA22651S, WA22655C, WA22655S, WA22657C, WA22657S, WA22666S	Électrode de résection HF

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs des modèles d'électrode mentionnés ci-dessus. **OLYMPUS vous demande de suivre les étapes suivantes :**

1. Lisez attentivement cette information de sécurité.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette information. Appliquez notamment à la lettre les instructions des mises en garde supplémentaires.

3. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant la présente information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
4. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris la présente information de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant :

ofr-fsca@olympus.fr , au plus tard le **30 JUIN 2023**.

Olympus vous demande de signaler tout incident à : owr.msd-claims@olympus-europa.com.

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- par fax au : 33176761766
- par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

L'Autorité compétente (ANSM) est informée de cette information.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et apprécie fortement votre coopération en la matière.

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client

Réf QIL : FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01**

A RETOURNER A OLYMPUS France AVANT LE 30 JUIN 2023

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

INFORMATION DE SÉCURITÉ	
Électrode de résection HF	
Nom et adresse de l'établissement	
Service	
Date	

Madame, Monsieur,

- Je vous confirme par la présente la réception de votre information de sécurité.
De plus, je confirme que j'ai transféré cette information de sécurité aux services concernés par cette action.

Signature _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____