

Code client : xxx

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

xxx
xxx
xxx
xxx

Rungis, le 25 Septembre 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

Produits : Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, poignée frontale Type S / TB-0535FCS
Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, poignée frontale Type S / TB-0545FCS

Rappel de certains numéros de lot (consultez la liste ci-après)

Services concernés: Services de chirurgie

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

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale.

Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier au sein des services ses stocks.

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

- Bloc opératoire
- Correspondant Local de Matériorigilance
- Pharmacien Responsable

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

ID du matériel	Modèle	Nom	IUD
EGTB-0535FCS	TB-0535FCS	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, poignée frontale Type S	4953170409677
EGTB-0545FCS	TB-0545FCS	Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, poignée frontale Type S	4953170409684

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème pouvant nécessiter votre attention. Ce rappel concerne certains lots des modèles Thunderbeat d'Olympus référencés ci-dessus et notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces lots affectés.

Les dispositifs THUNDERBEAT Type S sont indiqués pour les procédures ouvertes, coelioscopiques (incluant la chirurgie monotrocart), en chirurgie générale et gynécologique (notamment en urologie, la chirurgie thoracique, plastique et reconstructive, les résections de l'intestin, les cholécystectomies, les fundoplicatures de Nissen, les adhésiolyse, les oophorectomies, les hystérectomies (à la fois vaginales et abdominales), etc.), et endoscopiques ou toute procédure au cours de laquelle la coupe, la ligature des vaisseaux (scellement et coupe) et la coagulation, la préhension, et la dissection sont réalisées. Ces dispositifs ont été conçus pour sceller et couper des vaisseaux (pouvant atteindre jusqu'à 7 mm de diamètre), des faisceaux tissulaires et des vaisseaux lymphatiques.

Olympus engage cette action de rappel suite à la découverte de la possibilité que le bouton bleu SEAL du Thunderbeat reste en position enfoncée après avoir été relâché et ne revienne pas immédiatement en position neutre. Olympus demande aux établissements de retourner les dispositifs concernés par ce rappel.

Le bouton bleu SEAL active la fonction de scellement des tissus et des vaisseaux de Thunderbeat mais n'active pas la fonction de coupe. Ce problème a uniquement été observé sur le bouton bleu SEAL lorsqu'il est activé du côté droit et NON lorsqu'il est activé au centre ou sur le côté gauche. En outre, l'anomalie est limitée au bouton bleu SEAL et ne concerne pas le bouton violet SEAL & CUT. Ces deux boutons ont été conçus comme des commutateurs à contact momentané uniquement actifs lorsqu'ils sont enfoncés.

Risques pour la santé des patients :

Le risque potentiel en cas de bouton SEAL, de Thunderbeat, restant enfoncé est l'activation continue de l'énergie bipolaire au-delà du point d'arrêt souhaité, ce qui dans de rares cas pourrait provoquer des brûlures tissulaires involontaires. Par ailleurs, un retard de procédure est possible si le médecin choisit de remplacer le dispositif Thunderbeat.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés, portant le numéro de lot indiqué dans le listing ci-après. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs dispositifs Thunderbeat. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité (FSN).
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette information de sécurité.
3. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles et lots Thunderbeat concernés par cette action. Veuillez-vous référer à la liste ci-après pour l'identification des modèles et lots concernés. Merci de vérifier tous les services de l'établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces dispositifs. Les illustrations suivantes vous indiquent où se trouve le numéro de lot sur la boîte ou la pochette :



Emplacement du numéro de lot sur la boîte



Emplacement du numéro de lot sur la pochette

4. Arrêtez d'utiliser les produits affectés et mettez-les en quarantaine.

Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris la présente information de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant au plus tard le **05 OCTOBRE 2023** à l'adresse :

ofr-fsca@olympus.fr

5. Olympus organisera la reprise du matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Pour cela Il vous est demandé d'indiquer vos coordonnées précises pour l'enlèvement des dispositifs sur le formulaire de réponse.

Une copie du formulaire doit obligatoirement être insérée dans votre colis.

Olympus émettra ensuite un avoir en faveur de votre établissement correspondant aux produits retournés.

6. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
7. Indiquez, grâce au formulaire de réponse, que vous avez reçu et compris cette information de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local au plus tard le **05 OCTOBRE 2023**.

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence :
QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24**

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

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'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Listing des modèles et Numéros de lot affectés

Modèles	Numéros de lot	Modèles	Numéros de lot	Modèles	Numéros de lot
TB-0535FCS	KR314647	TB-0535FCS	KR316682	TB-0535FCS	PW308611
TB-0535FCS	KR314650	TB-0535FCS	KR316683	TB-0535FCS	PW308613
TB-0535FCS	KR314651	TB-0535FCS	KR316685	TB-0535FCS	PW308614
TB-0535FCS	KR314652	TB-0535FCS	KR319616	TB-0535FCS	PW308615
TB-0535FCS	KR314654	TB-0535FCS	KR319626	TB-0535FCS	PW308616
TB-0535FCS	KR314655	TB-0535FCS	KR319632	TB-0535FCS	PW308663
TB-0535FCS	KR314656	TB-0535FCS	KR319639	TB-0535FCS	PW308664
TB-0535FCS	KR314657	TB-0535FCS	KR319643	TB-0535FCS	PW308665
TB-0535FCS	KR314659	TB-0535FCS	KR319648	TB-0535FCS	PW308772
TB-0535FCS	KR314660	TB-0535FCS	KR319652	TB-0535FCS	PW308773
TB-0535FCS	KR314661	TB-0535FCS	KR319655	TB-0535FCS	PW308775
TB-0535FCS	KR314662	TB-0535FCS	KR319668	TB-0535FCS	PW308776
TB-0535FCS	KR314663	TB-0535FCS	KR319676	TB-0535FCS	PW308777
TB-0535FCS	KR314666	TB-0535FCS	KR332609	TB-0535FCS	PW308786
TB-0535FCS	KR314667	TB-0535FCS	KR332615	TB-0545FCS	KR313734
TB-0535FCS	KR314668	TB-0535FCS	KR332635	TB-0545FCS	KR319658
TB-0535FCS	KR314669	TB-0535FCS	KR332643	TB-0545FCS	KR326619
TB-0535FCS	KR314670	TB-0535FCS	KR335733		
TB-0535FCS	KR314671	TB-0535FCS	KR335738		
TB-0535FCS	KR314672	TB-0535FCS	KR335741		
TB-0535FCS	KR314673	TB-0535FCS	KR335749		
TB-0535FCS	KR314674	TB-0535FCS	KR335760		
TB-0535FCS	KR314675	TB-0535FCS	KR335776		
TB-0535FCS	KR314676	TB-0535FCS	KR335781		
TB-0535FCS	KR314677	TB-0535FCS	KR335784		
TB-0535FCS	KR314678	TB-0535FCS	KR335785		
TB-0535FCS	KR314679	TB-0535FCS	KR335786		
TB-0535FCS	KR316617	TB-0535FCS	KR335794		
TB-0535FCS	KR316625	TB-0535FCS	KR335796		
TB-0535FCS	KR316627	TB-0535FCS	PW308605		
TB-0535FCS	KR316629	TB-0535FCS	PW308606		
TB-0535FCS	KR316637	TB-0535FCS	PW308607		
TB-0535FCS	KR316639	TB-0535FCS	PW308608		
TB-0535FCS	KR316668	TB-0535FCS	PW308609		
		TB-0535FCS	PW308610		

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24**

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

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

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT 05 OCTOBRE 2023		
INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, poignée frontale Type S / TB-0535FCS Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, poignée frontale Type S / TB-0545FCS		
Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Date		
Modèles (Thunderbeat, 5 MM, 35 CM / TB-0535FCS Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, TB-0545FCS)	N° de lot(s)	Quantités UNITAIRES*
REPRISE DES DISPOSITIFS		
Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:		
Etablissement :		
Nom du service :		
Contact :		
Adresse du service :		
Adresse mail du contact:		
Téléphone du contact :		
Horaires :		

***Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes**

- ☐ Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____