

Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 Rupture des mâchoires

XXXXXX

Rungis, le 18 janvier 2024

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533
PINCE COUPANTE PK,5 MM.33 CM.5 unités.**

Produit concerné : PK-CF0533

Type d'information : Rappel de certains numéros de lot

Services concernés : Bloc opératoire

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 ses stocks au sein des services.

ID du matériel	Modèle	Nom	Lot
EGPK-CF0533	PK-CF0533	PINCE COUPANTE PK,5 MM.33 CM.5 unités.	Consultez la liste jointe

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

- Responsable Matériovigilance
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **24 JANVIER 2024**.

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 entreprend cette opération de retrait après avoir identifié une augmentation des signalements portant sur la rupture des mâchoires de la pince coupante PK. Olympus a reçu dix-huit (18) réclamations pour cet événement, dont seize (16) signalant des blessures graves. La rupture des mâchoires peut survenir avant la procédure, au cours de l'inspection effectuée conformément au mode d'emploi, ou au cours de la procédure. Olympus a déterminé que les lots concernés ont été fabriqués entre Mars 2022 et Décembre 2023.

Risques pour la santé des patients :

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 :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information de sécurité (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'établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces instruments dans votre inventaire. **Mettez** les modèles/lots concernés **en quarantaine et arrêtez de les utiliser**.
3. 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.
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à OlympusFY24-34@Sedgwick.com au plus tard le **24 JANVIER 2024**.

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.

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.

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Liste du modèle et des numéros de lots affectés

Modèle	Nom
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

Code client :

Réf QIL : FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533
PINCE COUPANTE PK,5 MM.33 CM.5 unités.**

Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 24 JANVIER 2024** à l'adresse mail :
OlympusFY24-32@sedgwick.com

Nom et adresse de l'établissement		
Numéro de client :		
Service		
Date		
Modèles	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 _____