

XX

XX

XX

XX

Rungis, le 05 Mars 2024

## INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-40-OMSC-36-KD-640L / KD-645L

Produit concerné : Couteau électrochirurgical (stérile, à usage unique)

Type d'information : Information de Sécurité

Services concernés : Bloc opératoire, Service d'Endoscopie Digestive, Pharmacie

**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 | Numéro de modèle | Description du matériel                   | Numéros de lot | IUD |
|----------------|------------------|-------------------------------------------|----------------|-----|
| N5412530       | KD-645L          | KD-645L TTKnife<br>J 1 u. à usage unique. | Tous           |     |
| N2119630       | KD-640L          | KD-640L TTknife<br>1 u. à usage unique.   | Tous           |     |

Le présent courrier a été adressé à l'attention du Responsable Matériovigilance.

**Important :** le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé au plus tard le **02 AVRIL 2024**.

Cher professionnel de santé,

Olympus envoie ce courrier aux utilisateurs afin de leur rappeler qu'ils doivent se conformer au mode d'emploi de ces dispositifs, qui détaille les caractéristiques essentielles en matière de compatibilité et de puissance du générateur électrique.

Olympus souhaite vous faire part de l'augmentation des signalements portant sur la rupture de l'extrémité triangulaire des couteaux électrochirurgicaux KD-640L et KD-645L au cours de leur utilisation. Les couteaux électrochirurgicaux à extrémité triangulaire sont à usage unique et sont destinés à être utilisés avec les endoscopes et générateurs électriques Olympus. Le couteau KD-640L sert à inciser les tissus en utilisant un courant haute fréquence à l'intérieur du tube digestif supérieur. Le couteau KD-645L est destiné à être utilisé pour inciser et coaguler les tissus à l'aide d'un courant haute fréquence et avec des dispositifs de rinçage pour procéder à une injection sous-muqueuse à l'intérieur du tube digestif.

L'étude effectuée par Olympus a déterminé que la détérioration de la lame de coupe peut favoriser la rupture de l'extrémité en cours d'utilisation. L'instrument est susceptible de se détériorer, notamment de surchauffer et de provoquer des brûlures, en cas d'utilisation avec un générateur électrique d'une autre marque qu'Olympus et/ou du réglage d'une puissance supérieure aux caractéristiques. Les caractéristiques sont indiquées dans le mode d'emploi. Pour plus de commodités, vous trouverez ci-dessous les spécifications de tension haute fréquence nominale, ainsi que les avertissements et mises en garde, pour les deux dispositifs.

| KD-640L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | KD-645L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b><br/>N'utiliser cet instrument et le cordon A qu'avec des produits recommandés par Olympus. L'utilisation de l'instrument avec des produits non recommandés par Olympus peut causer des blessures au patient dues à une augmentation du courant de fuite vers le patient, des blessures à l'utilisateur, des dysfonctionnements et/ou l'endommagement de l'équipement.</p> <p><b>ATTENTION</b><br/>Ne pas utiliser cet instrument et le cordon A à une puissance supérieure à la tension haute fréquence nominale indiquée dans le tableau de la page 5. On risque alors de blesser le patient, l'utilisateur ou l'assistant, en provoquant p. ex. des brûlures. On risque également d'endommager l'endoscope, l'instrument et/ou le cordon A.</p> <p><b>Tension haute fréquence nominale :</b> Incision : 1 600 Vp (3 200 Vp-p) ; COAG : 2 900 Vp (5 800 Vp-p)</p> | <p><b>AVERTISSEMENT</b><br/>N'utiliser ce dispositif qu'en association avec des produits recommandés par Olympus. L'utilisation de l'instrument avec des produits non recommandés par Olympus peut causer des blessures au patient dues à une augmentation du courant de fuite vers le patient, des blessures à l'utilisateur, des dysfonctionnements et/ou l'endommagement de l'équipement.</p> <p><b>ATTENTION</b><br/>Ne pas utiliser cet instrument à une puissance supérieure à la tension haute fréquence nominale indiquée dans le tableau de la page 4. On risque alors de blesser le patient, l'utilisateur ou l'assistant, en provoquant p. ex. des brûlures. L'endoscope ou l'instrument pourrait également être endommagé.</p> <p><b>Tension haute fréquence nominale :</b> 4 300 Vp (8 600 Vp-p)</p> |

Olympus diffuse cette information suite à la réception de treize (13) réclamations portant sur ce problème, associées aux générateurs électriques d'une autre marque qu'Olympus et aux réglages de puissance trop élevés, ayant été signalées entre février 2016 et janvier 2024, dont six (6) décrivent des blessures graves et deux (2) des dysfonctionnements.

### **Risques pour la santé**

L'utilisation de dispositifs ou de réglages non conformes aux caractéristiques indiquées dans le mode d'emploi peut entraîner des blessures pour le patient, par exemple par la rupture de fragments du dispositif à l'intérieur du corps du patient, provoquant une imagerie incohérente ou une procédure/intervention chirurgicale supplémentaire pour retirer les corps étrangers et/ou un allongement de la durée de la chirurgie en raison des interventions supplémentaires et du remplacement du dispositif. D'autres blessures sont possibles comme des brûlures, une perforation, une réaction aux corps étrangers lorsque l'extrémité du dispositif est introuvable à l'intérieur du corps du patient, et une possible aspiration pour les procédures réalisées dans la zone de l'hypopharynx.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

1. Lisez avec attention cette information de sécurité.
2. Appliquez les procédures de votre établissement en matière de communication et de gestion des information de sécurité. Assurez-vous que l'ensemble du personnel, y compris le personnel clinique, consulte le contenu de ce courrier ainsi que le mode d'emploi. Vous pouvez ajouter une copie de cette lettre au mode d'emploi.
3. Indiquez grâce au formulaire de réponse ci-joint la prise en compte de cette information de sécurité en le remplissant et en le renvoyant à :

[OlympusFY24-40@Sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-40@Sedgwick.com) au plus tard le **02 AVRIL 2024**.

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse:**

**QIL FY24-EMEA-40-OMSC-36-KD-640L / KD-645L**

4. 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.

Olympus vous demande de signaler tout incident y compris toute blessure associée  
A l'utilisation de ces dispositifs à :

[owr.msdc-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msdc-claims@olympus-europa.com)

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



Réf QIL : QIL FY24-EMEA-40-OMSC-36-KD-640L / KD-645L

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.

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](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

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

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**



Réf QIL : QIL FY24-EMEA-40-OMSC-36-KD-640L / KD-645L

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-40-OMSC-36-KD-640L / KD-645L

## FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-40-FY24-OMSC-36-KD-645L

### INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-40-OMSC-36-KD-640L / KD-645L

**Produit concerné : Couteau électrochirurgical (stérile, à usage unique)**

**Type d'information : Information de Sécurité**

**Services concernés : Bloc opératoire, Service d'Endoscopie Digestive, Pharmacie**

### INFORMATION DE SÉCURITÉ OLYMPUS Couteau électrochirurgical (stérile, à usage unique) OLYMPUS

Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 02 AVRIL 2024** à :

[OlympusFY24-40@Sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-40@Sedgwick.com)

**Nom et adresse de l'établissement**

**Service**

**Date**

Je confirme par la présente la réception de votre information de sécurité. De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation.

Nom \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

#### OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z