

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-01-FY23-OSTA-14-Gaine InstaClear

XX
XX
XX
XX

Rungis, le 3 Mai 2024

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-01-FY23-OSTA-14-Gaine InstaClear

Produit concerné : Gaine InstaClear

Type d'information : Information de Sécurité

Services concernés : Bloc opératoire - ORL

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 matériel	Description du matériel	Numéro de série	UDI
Voir la pièce jointe			

Le présent courrier a été adressé à l'attention du responsable ci-après:

- Responsable Matéριοvigilance

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé au plus tard le **24 Mai 2024**.

Cher professionnel de santé,

Olympus vous envoie ce courrier pour vous informer d'une Information de Sécurité concernant les modèles de gaine InstaClear d'Olympus répertoriés dans l'Annexe jointe. Ces produits sont destinés à être utilisés avec des endoscopes à tige rigide afin de maintenir une visualisation claire lors des interventions endoscopiques sans avoir à retirer l'endoscope du site chirurgical. Le dispositif est indiqué pour les procédures diagnostiques de routine et les interventions chirurgicales d'endoscopie des sinus.

Raison de cette action :

Olympus a mis en place cette action corrective suite à une analyse relative à une réclamation portant sur une gaine InstaClear (numéro de modèle LCS4K30BTOL) dont la plaque située à l'extrémité distale de la gaine s'est rompue en cours d'intervention. Olympus a reçu soixante-sept (67) réclamations tous modèles confondus portant sur la rupture ou un endommagement de la broche ou de la plaque située à l'extrémité distale de la gaine InstaClear depuis la mise sur le marché du produit en 2016. Quatre (4) réclamations étaient associées à des blessures graves.

La broche et la plaque sont illustrées en photo ci-dessous.



Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel immédiat pour leur santé, Olympus informe les utilisateurs de ces réclamations et fournit l'Annexe d'étiquetage ci-jointe comportant les instructions mises à jour pour l'installation et la configuration de la gaine. L'annexe comporte de nouveaux avertissements portant sur l'inspection de la gaine InstaClear suite à son retrait du corps du patient afin de déterminer si des composants sont manquants et de récupérer sans délai les éventuels fragments restés à l'intérieur du patient.

Risques pour la santé

La rupture de la broche ou de la plaque à l'extrémité de la gaine InstaClear peut provoquer des blessures corporelles chez le patient. L'utilisation d'une force importante lors de l'application de la gaine sur l'endoscope rigide est susceptible d'endommager la broche ou la plaque, ce qui augmente le risque de déloger la broche ou la plaque de la gaine. Cela peut entraîner un retard au démarrage de l'intervention ou la présence d'un corps étranger (broche ou plaque cassée) dans le corps du patient, pouvant nécessiter une imagerie et un allongement de la durée de l'intervention afin de localiser et de retirer la pièce cassée. En outre, une blessure des tissus ou des saignements peuvent survenir au contact des bords coupants ainsi exposés. La présence résiduelle d'une pièce cassée à l'intérieur du corps du patient peut provoquer une réaction inflammatoire (granulome) ou une infection.

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) ainsi que l'« Annexe » d'étiquetage jointe.
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les noms de modèle spécifiés dans l'Annexe.
Merci de vérifier dans tous les services de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces dispositifs dans l'inventaire. Ajoutez une copie de l'annexe jointe aux stocks restants. Vous pouvez continuer à utiliser ce produit à condition de respecter l'annexe d'étiquetage jointe.
3. Veillez à ce que tout le personnel, y compris le personnel clinique, ait pris connaissance et soit sensibilisé au contenu de cette lettre et à la notice d'utilisation. Il ne s'agit pas d'une action de retrait de produit. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif conformément au présent courrier et au mode d'emploi.
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.
5. 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 :

XXXXXXXXXX au plus tard le **XXXXXXXX**.

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

QIL FY25-EMEA-01-FY23-OSTA-14-Gaine InstaClear

Olympus vous demande de signaler tout incident y compris toute blessure associée à la rupture de la broche ou la plaque de la gaine InstaClear, 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.

N'hésitez pas à nous contacter directement par téléphone au 0800 080 235, par fax au 33176761766 ou par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

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

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Annexe pour la gaine InstaClear

Produits affectés et numéros de lot du produit

Référence	Nom du produit	Numéro de modèle	Numéro(s) de lot	UDI-DI
EGLCS4K00UNOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 0degree 4K ULTRA	LCS4K00UNOL	Tous	00821925041462
EGLCS4K45BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 45degree 4K BOT	LCS4K45BTOL	Tous	00821925041431
EGLCS4K45TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLY 45degree 4K TOP	LCS4K45TPOL	Tous	00821925041424
EGLCS1500UNOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 0 DEGREE SCOP	LCS1500UNOL	Tous	00821925040137
EGLCS1530BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30 DEGREE BOT	LCS1530BTOL	Tous	00821925040151
EGLCS1530TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30 DEGREE TOP	LCS1530TPOL	Tous	00821925040144
EGLCS4K30BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30d, 4K BOTT	LCS4K30BTOL	Tous	00821925041417
EGLCS4K30TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 30d, 4K TOP	LCS4K30TPOL	Tous	00821925041400
EGLCS1545BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 45 DEGREE BOT	LCS1545BTOL	Tous	00821925040175
EGLCS1545TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 45 DEGREE TOP	LCS1545TPOL	Tous	00821925040168
EGLCS1570BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70 DEGREE BOT	LCS1570BTOL	Tous	00821925040199
EGLCS1570TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70 DEGREE TOP	LCS1570TPOL	Tous	00821925040182
EGLCS4K70BTOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70d, 4K BOTT	LCS4K70BTOL	Tous	00821925041455
EGLCS4K70TPOL	INSTACLEAR SHEATH, OLYMPUS 70d, 4K TOP	LCS4K70TPOL	Tous	00821925041448
EGLCS1830BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 30 DEGREE BOT	LCS1830BTST	Tous	00821925040083
EGLCS1830TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 30 DEGREE TOP	LCS1830TPST	Tous	00821925040076

EGLCS1845BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 45 DEGREE BOT	LCS1845BTST	Tous	00821925040106
EGLCS1845TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 45 DEGREE TOP	LCS1845TPST	Tous	00821925040090
EGLCS1870BTST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 70 DEGREE BOT	LCS1870BTST	Tous	00821925040120
EGLCS1870TPST	INSTACLEAR SHEATH, STORZ 70 DEGREE TOP	LCS1870TPST	Tous	00821925040113
EGLCS1800UNST	LENS CLEANER SHEATH FOR 4MM X 180MM STORZ	LCS1800UNST	Tous	00821925040069

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-01-FY23-OSTA-14-Gaine InstaClear

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-01-FY23-OSTA-14-Gaine InstaClear

Ce formulaire est à retourner AVANT LE XXX à : XXXXX

Nom et adresse de l'établissement**Service****Date**

- 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 _____

Urgent - Notification de Sécurité Dispositif Médical

04-AVR-2024 | FA 2023-016 | Rév 02

Objet : FA 2023-016 - porte-jambe 100380A0 - 4 vis potentiellement manquantes

Produits concernés :

Selon nos informations, des produits listés ci-dessous ont été livrés à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
100380A0	103065378	581, 582, 583, 584, 585	05/09/2023
100380A0	103066202	601, 602, 603, 604, 605	08/09/2023
100380A0	103066203	606, 607, 608, 609, 610	12/09/2023
100380A0	103067329	626, 627, 628, 629, 630	15/09/2023
100380A0	103067334	651, 652, 653, 654, 655	05/10/2023
100380A0	103083208	661, 662, 663, 664, 665	13/10/2023
100380A0	103083209	686, 687, 688, 689, 690	20/10/2023
100380A0	103111968	696, 697, 698, 699, 700	30/10/2023
100380A0	103111979	716, 717, 718, 719, 720	13/11/2023
100380A0	103127381	723, 724, 725	15/11/2023
100380A0	103139834	744	01/12/2023
100380A0	103167375	756, 757, 758, 759, 760, 766, 767, 768, 769, 770	11/12/2023
100380A0	103200395	781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790	18/12/2023
100380A0	103200397	811, 812, 813, 814	21/12/2023
100380A0	103200500	806, 807, 808, 809, 810, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830	22/12/2023
100380A0	103200501	831, 832, 833, 834, 835	11/01/2024
100380A0	103200505	836, 837, 838, 839, 840	12/01/2024
100380A0	103200506	846, 847, 848, 849, 850	19/01/2024
100380A0	103200507	866, 867, 868, 869, 870	25/01/2024
100380A0	103200508	861, 862, 863, 864, 865	29/01/2024
100380A0	103200509	883, 884, 885	02/02/2024
100380A0	103200510	901	13/02/2024
100380A0	103200511	906, 909	16/02/2024
100380A0	103240394	711, 713, 714, 715	22/03/2024

Inscrivez ici le nombre total de produits concernés actuellement présents au sein de votre établissement ____.

Description du problème

Nous avons identifié un problème susceptible d'empêcher les dispositifs énumérés ci-dessus de fonctionner comme prévu. Le dispositif pourrait ainsi se casser pendant l'intervention chirurgicale. Nous n'avons actuellement connaissance d'aucun incident relatif à ce problème ayant eu lieu sur le terrain.

Dangers potentiels

Ce problème peut empêcher le fonctionnement prévu du dispositif, entraînant la chute de la jambe du patient et, dans le pire des cas, un sur-étirement des nerfs de la jambe du patient.

Précautions

L'utilisateur ne peut pas facilement détecter le dysfonctionnement. Par conséquent, le dispositif ne peut pas être utilisé conformément au mode d'emploi.

Pour des raisons de sécurité, les produits ne doivent pas être utilisés tant qu'ils n'ont pas été contrôlés par un technicien de maintenance Getinge et corrigés si nécessaire.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce problème a été développée.

Getinge lancera une action immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant commercial ou service Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint et tenir compte de cette notification ainsi que de toute action associée jusqu'à ce que votre porte-jambe ait été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez renvoyer le formulaire à l'adresse grc.fr@getinge.com

Diffusion

Cette Notification de sécurité de Getinge doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés. Veillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Dans le cas où vous choisissez, en tant que client, de ne pas procéder à la mise en œuvre de l'action corrective requise, telle que décrite ci-dessus, Getinge déclinera toute responsabilité en cas de problème lié à la sécurité et toute responsabilité légale découlant du défaut de réponse à cette Notification de Sécurité.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Pièces jointes :

- FA 2023-016 Formulaire de réponse (pour le client)

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

QcRM, Maquet GmbH

DL-DE30-QRCFieldActionHandling@getinge.com

Thomas Kanzler
LCC, Quality Compliance Engineer

Diana Gutekunst/Bastian Wiemer (Deputy)
PRRC; LQM / LQM (Deputy)

16 avril 2024

Révisions portant sur le nettoyeur de lentilles InstaClear™

Le mode d'emploi (PN0024666) et l'encart (PN0022808) du nettoyeur de lentilles InstaClear ont été mis à jour. Les modifications sont résumées ci-après.

Ce qui a changé :

A. Mode d'emploi de la console (manuel du système principal), PN0024666 :

1. Section 3.1, Indications d'utilisation, page 6. L'avertissement suivant a été ajouté.



AVERTISSEMENT

- Produit non destiné à être utilisé en dehors des sinus.

2. Section 5.4, Raccordement de la gaine, page 19. Des informations (indiquées en bleu) complémentaires ont été ajoutées au message de mise en garde.



ATTENTION !

Ne pas forcer l'embase de la gaine jusqu'au support de guide lumineux car il doit rester un interstice visible entre l'embase de la gaine et le guide lumineux. En l'absence d'interstice visible, cela pourrait endommager l'extrémité distale. Après avoir inséré la gaine sur l'endoscope, inspecter l'extrémité distale de la gaine afin de vous assurer qu'elle n'est pas endommagée, lâche, pliée ou cassée et qu'aucun élément ne dépasse de l'extrémité.

3. Section 6.3, Procédure à suivre après utilisation, page 26. Un titre et un paragraphe d'avertissement complémentaires ont été ajoutés à cette section.

Après l'intervention chirurgicale



AVERTISSEMENT

- Inspecter les dispositifs immédiatement après leur retrait du corps du patient. Si vous remarquez des dommages ou un composant manquant, inspecter le champ opératoire à la recherche de tout fragment. Si un fragment est détecté, le retirer immédiatement du corps du patient.

B. Mode d'emploi de la gaine (brochure d'une page), PN0022808

1. La section « Indications d'utilisation » provenant du manuel du système a été ajoutée.

Ce produit est destiné à nettoyer l'extrémité des endoscopes à tige rigide afin de maintenir une visualisation claire lors des interventions endoscopiques sans avoir à retirer l'endoscope du site chirurgical. Le dispositif est indiqué pour les procédures diagnostiques de routine et les interventions chirurgicales d'endoscopie des sinus.

AVERTISSEMENT ! Produit non destiné à être utilisé en dehors des sinus.

2. Section « Utilisateur prévu » : trois messages de mise en garde complémentaires ont été ajoutés.

ATTENTION ! Avant utilisation, inspecter les surfaces externes de la gaine à la recherche de surfaces rugueuses ou de bords coupants susceptibles de provoquer des blessures.

ATTENTION ! Ne pas forcer l'embase de la gaine jusqu'au support de guide lumineux car il doit rester un interstice visible entre l'embase de la gaine et le guide lumineux. En l'absence d'interstice visible, cela pourrait endommager l'extrémité distale.

ATTENTION ! Après avoir inséré la gaine sur l'endoscope, inspecter l'extrémité distale de la gaine afin de vous assurer qu'elle n'est pas endommagée, lâche, pliée ou cassée et qu'aucun élément ne dépasse de l'extrémité.

3. Section « CONSOLE ET PÉDALE InstaClear ». Un titre et un paragraphe d'avertissement complémentaires ont été ajoutés.

Après l'intervention chirurgicale

AVERTISSEMENT ! Inspecter les dispositifs immédiatement après leur retrait du corps du patient. Si vous remarquez des dommages ou un composant manquant, inspecter le champ opératoire à la recherche de tout fragment. Si un fragment est détecté, le retirer immédiatement du corps du patient.