



QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F Dispositif de ligature à usage unique

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le 12 novembre 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F

Produit concerné : Dispositif de ligature à usage unique POLYLOOP

TYPE D'INFORMATION : Information clients

Services concernés : Responsable Matéiovigilance, Service de Pharmacie et Service Biomédical

Seuls les établissements concernés par cette notification 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.

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

- Responsable Matéiovigilance
- Service de Pharmacie
- Service Biomédical

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

Cher professionnel de santé/prestataire de soins de santé,

Olympus vous informe par la présente d'une action corrective concernant un dispositif médical, à savoir le Dispositif de ligature à usage unique (HX-400U-30). Le Dispositif de ligature à usage unique PolyLoop, conçu pour être utilisé avec un endoscope Olympus, permet de mettre en place une anse en boucle en nylon destinée à éviter ou à contrôler les saignements suite à la polypectomie de polypes pédiculés.

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de lot	IUD
N5382130	HX--400U--30	DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE POLYLOOP	Tous les lots	04953170368615

Raison de cette action :

Olympus a reçu des plaintes de clients signalant que la boucle de ligature ne pouvait pas se dégager ou se détacher comme prévu pendant l'utilisation, avec pour conséquence un ancrage involontaire de la boucle autour de tissus du patient. Olympus a recensé cent treize (113) signalements de blessures graves liées à ce problème. Aucun décès n'a été signalé.

L'enquête préliminaire menée par Olympus sur les plaintes concernant l'impossibilité de dégager la boucle de ligature a révélé que la défaillance résultait des causes suivantes :

- Éloignement accidentel ou intentionnel du raccord de tube jaune (cylindre) de la poignée du dispositif pendant l'utilisation. Le fait d'éloigner intentionnellement le raccord de tube jaune de la poignée afin de serrer prématurément la boucle pendant l'utilisation peut empêcher le dégagement de la boucle de ligature. (Voir l'illustration 1 ci-dessous.)
- Une poussée trop forte sur la glissière située sur la poignée du dispositif en cas de résistance peut empêcher le dégagement de la boucle.

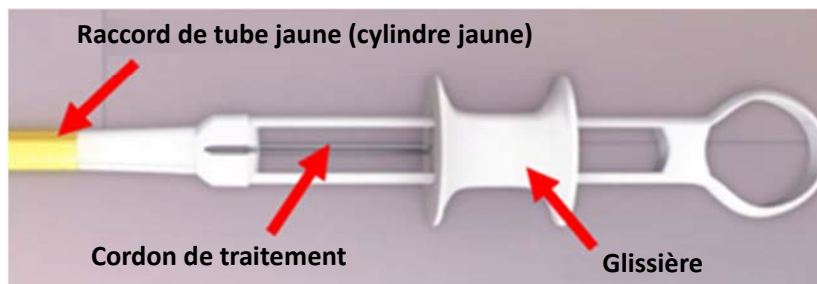


Illustration 1

Olympus poursuit ses investigations concernant ce problème afin d'identifier et de traiter toutes les causes possibles, et prévoit de publier une communication supplémentaire à l'issue de l'enquête. Alors que les investigations se poursuivent concernant ce problème, **Olympus rappelle aux utilisateurs les avertissements et mises en garde énoncés dans le mode d'emploi (ci-dessous). Olympus fournit également un schéma supplémentaire qui illustre la nécessité de maintenir la position droite de l'extrémité proximale de la gaine tubulaire afin d'éviter une augmentation de la résistance frictionnelle qui pourrait provoquer la casse du tube de traitement lors de la poussée de la glissière :**

- Pour détacher la boucle, s'assurer que l'extrémité proximale de la gaine tubulaire et de la poignée reste droite et alignée avec la pince (valve à biopsie) de l'endoscope. Ensuite, pousser la glissière comme dans l'illustration 2. Éviter de courber l'extrémité proximale, car cela augmenterait la résistance frictionnelle et pourrait provoquer la casse du tube de traitement lors de la poussée de la glissière. Dans ce cas, se reporter à la section 12, « Traitement d'urgence » et « Équipement destiné à être utilisé en cas d'urgence » du mode d'emploi.

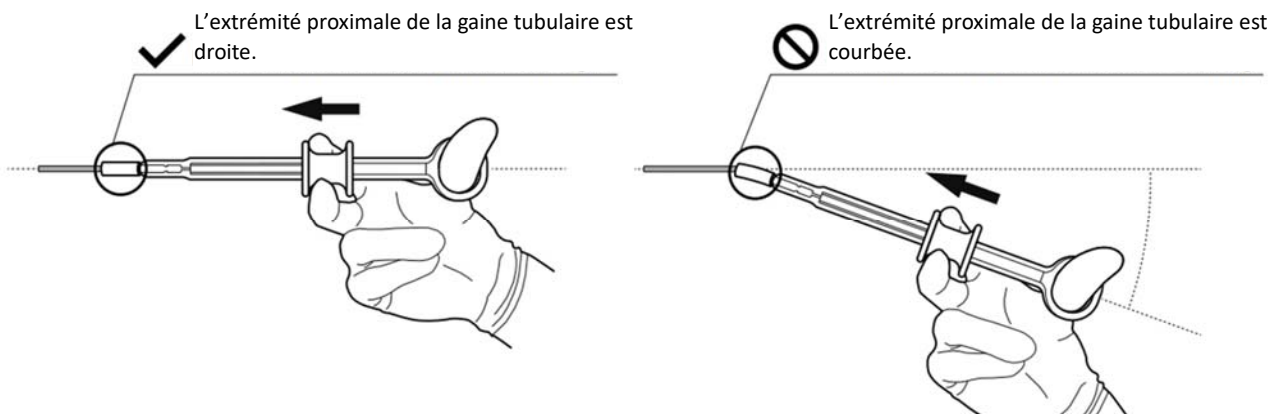


Illustration 2.

Il est rappelé aux utilisateurs l'importance de **respecter les avertissements et mises en garde énoncés dans le mode d'emploi (IFU, réf. : 066975)**. Il convient d'accorder une attention particulière aux directives clés suivantes fournies dans le mode d'emploi (voir Annexe 1 de cette lettre) :

REMARQUE : voir les illustrations 1 et 3 montrant le dispositif et les composants décrits dans ce document.

- Préparer et inspecter le dispositif conformément aux instructions. Si une anomalie est observée (par ex. déviation ou écrasement de l'extrémité distale de la gaine spiralée), ne pas utiliser le dispositif car il pourrait s'avérer impossible d'en détacher la boucle ; utiliser une pièce de rechange à la place.
- Ne jamais user d'une force excessive pour faire fonctionner le dispositif.
- Veiller à toujours avoir un dispositif de rechange à portée de main.
- Toujours prévoir le ciseau coupe boucle Olympus (FS-5L/Q/U-1) (FS-410L/U), une pince et/ou une cisaille pour couper la gaine spiralée, la gaine tubulaire et le cordon de traitement (voir l'illustration 1 ci-dessus) dans l'éventualité où la boucle ne se détacherait pas du dispositif.

- Si la boucle est impossible à détacher du dispositif, ne pas la retirer de force de l'endoscope (cela pourrait occasionner des blessures au patient, comme des perforations, des hémorragies ou des lésions des muqueuses). Suivre les procédures d'urgence décrites à la section 12 du mode d'emploi. Voir l'Annexe 1 de cette lettre.
- Ne pas retirer la boucle du crochet alors que la gaine spiralée n'est pas déployée hors de la gaine tubulaire. La boucle pourrait s'emmêler avec le crochet et devenir impossible à retirer. Dans ce cas, se reporter à la section 12, « Traitement d'urgence » et « Équipement destiné à être utilisé en cas d'urgence » du mode d'emploi.

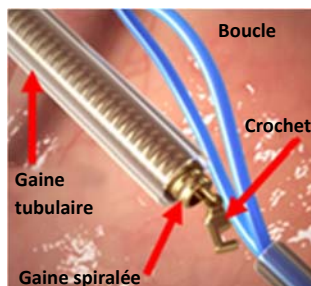


Illustration 3.

Risques pour la santé :

Le fait qu'une boucle de ligature non dégagée reste coincée dans la gaine engendre des complications durant la procédure ; en effet, une intervention d'urgence peut s'avérer nécessaire pour retirer le dispositif des tissus du patient, et la méthode utilisée pour le retrait a une incidence significative sur la gravité de ces risques. Il convient d'éviter d'utiliser des techniques non décrites dans le mode d'emploi, sauf si le dispositif d'urgence mentionné dans le mode d'emploi s'avère inefficace et/ou indisponible.

Si le traitement d'urgence standard, tel que l'utilisation de pinces/coupe-fils et d'un ciseau coupe boucle, est réalisé avec succès comme indiqué dans la section 12 du mode d'emploi, les risques associés sont généralement limités et peuvent inclure des saignements et des retards mineurs dans la procédure, qui peuvent généralement être gérés à l'aide de clips hémostatiques endoscopiques.

Cependant, si les méthodes standard de retrait échouent ou ne sont pas utilisées, et que des techniques alternatives sont utilisées en dehors des recommandations du mode d'emploi, les risques augmentent considérablement et une escalade vers des niveaux de soins plus élevés est possible. Les risques associés peuvent inclure des lésions modérées à graves des tissus/muqueuses, des saignements pouvant nécessiter une transfusion, une perforation, la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire, des retards importants dans la procédure et une hospitalisation.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu de cette lettre, y compris les conseils supplémentaires et le texte étoffé par rapport au mode d'emploi, comme indiqué ci-dessus.
 - a) Gardez toujours un ciseau coupe boucle Olympus à portée de main lorsque vous utilisez le dispositif PolyLoop.



QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F Dispositif de ligature à usage unique

- b) Lors de la manipulation du raccord de tube jaune (cylindre jaune), veillez à ne pas l'éloigner de la poignée, car cela pourrait serrer prématurément la boucle et empêcher le dégagement de la boucle de ligature.
 - c) En cas de résistance, ne continuez pas ou n'exercez pas une poussée trop forte sur la glissière située sur la poignée du dispositif.
2. Assurez-vous que tout le personnel est parfaitement renseigné sur le contenu du présent avis. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif et il vous est rappelé l'importance de **respecter les avertissements énoncés dans le mode d'emploi**.
3. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité sur site et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **26 novembre 2025**.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.

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

REFERENCE QIL : QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F Dispositif de ligature à usage unique

L'ANSM est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris les cas d'erreur et de redémarrages automatiques, à customercare@olympus.fr.

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

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à contacter customercare@olympus.fr.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email :

ofr-fsca@olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité

Annexe 1 - Avertissements et mises en garde HX-400U-30

Téléchargez le mode d'emploi complet sur [Olympus.com](https://www.olympus.com)

Préparation, inspection et fonctionnement

AVERTISSEMENT

- Avant l'utilisation, préparer et inspecter l'instrument conformément aux directives ci-après. Si l'on soupçonne la moindre irrégularité, ne pas se servir de l'instrument ; il convient d'utiliser un instrument de rechange. Tout endommagement ou irrégularité risque de compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur, par exemple, risque d'infection, irritation des tissus, perforations, hémorragies ou endommagement des muqueuses, ainsi que de causer des dommages plus graves à l'équipement.
- Ne pas heurter ni écraser la gaine spiralée lors de l'intervention, sous peine d'endommager l'extrémité distale de la gaine spiralée et de ne pas pouvoir détacher la boucle après la ligature. Dans ce cas, se reporter à la section « Traitement d'urgence » et à la rubrique « Équipement à utiliser en cas d'urgence » en page 7 de ce manuel.

ATTENTION

- Ne jamais employer une force excessive pour faire fonctionner l'instrument au risque d'endommager l'instrument.

Fonctionnement

AVERTISSEMENT

- Lors du retrait du crochet de la boucle, s'assurer à l'image endoscopique que la gaine spiralée est sortie de la gaine tubulaire. Si ce n'est pas le cas, la boucle peut rester coincée à l'intérieur de l'instrument.

Ligature des tissus

AVERTISSEMENT

- Ne pas retirer la boucle du crochet tant que la gaine spiralée ne sort pas de la gaine. Sinon, la boucle risque de s'emmêler avec le crochet et il peut s'avérer impossible de la retirer. Dans ce cas, se reporter à la section « Traitement d'urgence » et à la rubrique « Équipement à utiliser en cas d'urgence » en page 7 de ce manuel.
- Ne pas tenir la boucle avec l'extrémité distale de la gaine lorsque la boucle encercle les tissus. Autrement, une fois les tissus ligaturés, la boucle risque de se détacher du crochet dans la gaine et de s'emmêler avec ce dernier. Il peut alors s'avérer impossible de retirer la boucle. Dans ce cas, se reporter à la section « Traitement d'urgence » et à la rubrique « Équipement à utiliser en cas d'urgence » en page 7 de ce manuel.

1. Pour ligaturer un tissu cible, infléchir l'endoscope et/ou faire pénétrer l'instrument à la profondeur requise.
2. Tirer l'embout du tube jusqu'à ce que la boucle cesse de sortir de la gaine tubulaire.

INDICATION

Lors de l'actionnement du raccord du tube, veiller à ne pas déplacer la glissière.

3. Encercler les tissus cibles avec la boucle ouverte.
4. Tirer la glissière pour ligaturer les tissus à traiter.
5. Pousser la glissière comme pour l'éloigner afin de faire sortir le crochet de la gaine spiralée. Désolidariser la ligature du crochet.

Avertissements, Mises en garde et Remarques

AVERTISSEMENT

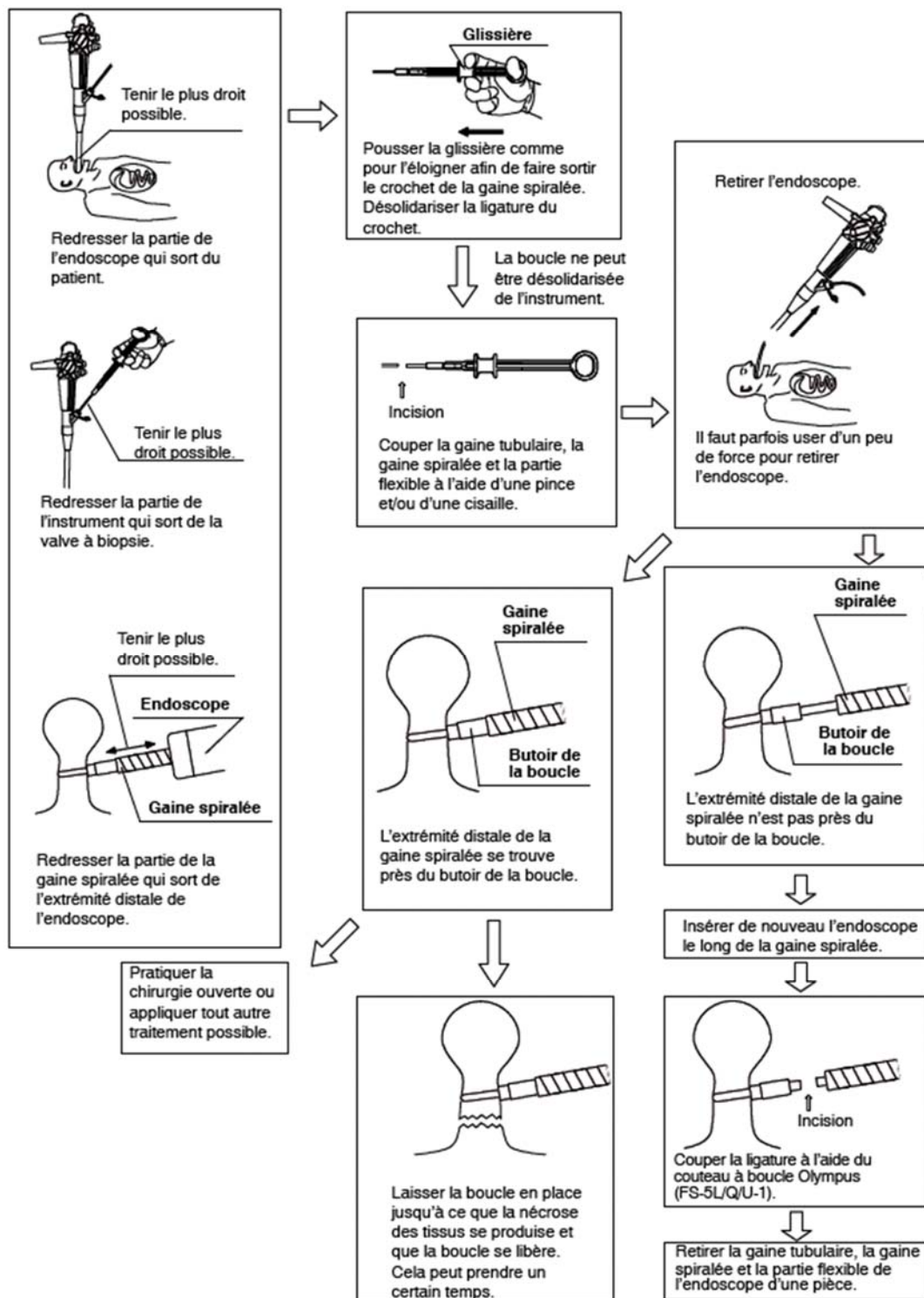
- Le fonctionnement de cet instrument est basé sur l'hypothèse que la chirurgie reste possible en tant que mesure d'intervention d'urgence dans le cas où l'anse ne peut être détachée de l'instrument ou si tout autre événement inattendu survient. En pareille situation, se reporter à la section « Traitement d'urgence » et à la rubrique « Équipement à utiliser en cas d'urgence » en page 7 de ce manuel.
- Il convient d'utiliser cet équipement dans un environnement qui dispose de tous les équipements nécessaires pour pratiquer la chirurgie ouverte, et d'avoir à sa disposition un plan d'hospitalisation prêt au cas où un problème ne pouvant pas être résolu par la chirurgie endoscopique se présente.

Traitement d'urgence

AVERTISSEMENT

Ne pas essayer de retirer avec une force excessive l'instrument de l'endoscope si la boucle ne se détache pas de l'instrument. Le fait de forcer l'instrument pourrait entraîner des blessures au patient, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions des muqueuses.

Si la boucle ne peut être désolidarisée de l'instrument, observer les méthodes décrites dans la présente section. Si l'extrémité distale de la gaine spiralée comporte des parties déformées ou écrasées, la ligature risque de ne pas se désolidariser de l'instrument.





QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F Dispositif de ligature à usage unique

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F

**FORMULAIRE DE RÉPONSE :
QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F
Dispositif de ligature à usage unique**

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 26 novembre 2025

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **26 novembre 2025**.