

QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L et KD-640L

Code client : XXX

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L et KD-640L**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **9 janvier 2026**

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L et KD-640L

Produit concerné : Bistouri électrochirurgical à usage unique – « TTKnife » et « TTKnife J »
(extrémité distale triangulaire)

TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité

Services concernés : Responsable Matéiovigilance, Service Pharmacie, Bloc opératoire

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
- Bloc opératoire

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **28 janvier 2026**.

Cher Professionnel de santé :

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une action corrective concernant les bistouris électrochirurgicaux , « TTKnife » (extrémité distale triangulaire), KD-640L et KD-645L. Ces bistouris électrochirurgicaux sont à usage unique et sont destinés à être utilisés avec les endoscopes et générateurs électriques Olympus. Le bistouri KD-640L sert à inciser les tissus en utilisant un courant haute fréquence à l'intérieur du tube digestif supérieur. Le bistouri KD-645L est destiné à être utilisé pour inciser 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.

ID du	Numéro	Nom du produit	Numéro(s)	UDI-DI
N2119630	KD-640L	Bistouri électrochirurgical à usage unique	Voir pièce jointe 1	04953170208423
N5412530	KD-645L	Bistouri électrochirurgical à usage unique	Voir pièce jointe 1	04953170407857

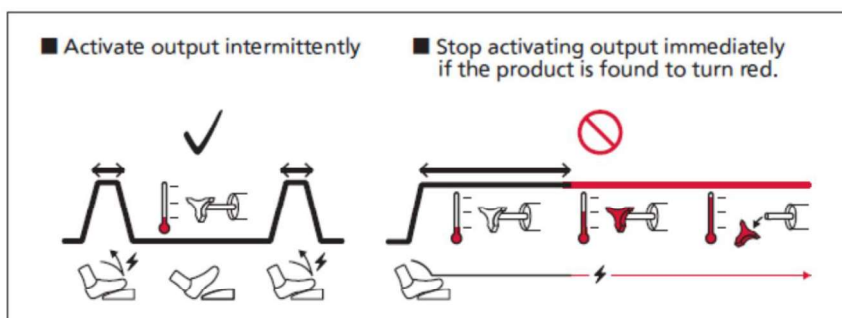
Raison de cette action :

Après avoir reçu des plaintes sur l'extrémité triangulaire des bistouris électrochirurgicaux KD-640L et KD-645L qui se cassait pendant l'utilisation, Olympus a découvert que la détérioration de la lame de coupe, à cause d'une surchauffe et d'une combustion, pouvait entraîner la rupture de l'extrémité pendant l'utilisation.

Selon les avertissements dans la notice d'utilisation (ci-dessous), les utilisateurs ne doivent activer la sortie de puissance du courant du dispositif que par intermittence et doivent cesser immédiatement de l'activer si l'extrémité triangulaire du dispositif devient rouge.

Olympus informe également les utilisateurs des mises à jour suivantes apportées à la notice d'utilisation et à l'étiquetage :

- Ajout de l'**aide visuelle** suivante afin de communiquer plus clairement ces instructions aux utilisateurs.



- Révision de la déclaration suivante dans la notice d'utilisation du KD-640L, qui passe d'une mise en garde à un avertissement :

AVERTISSEMENT : ne pas activer le courant haute fréquence tant que l'extrémité triangulaire n'est pas en contact avec le tissu, si le tissu est carbonisé ou si du tissu

QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L et KD-640L

carbonisé adhère à l'extrémité triangulaire ou à la lame de coupe. Sinon, une décharge de courant excessive pourrait occasionner des lésions non intentionnelles au tissu non ciblé. Si l'embout triangulaire distal rougit en raison d'une décharge excessive continue, couper immédiatement l'alimentation électrique pour éviter de brûler le tissu. Si la lame de coupe est rétractée dans la gaine extérieure à ce moment précis, l'embout triangulaire distal risque de se détacher.

Pour rappel, les avertissements suivants, répertoriés dans les notices d'utilisation respectives concernant l'activation appropriée des bistouris électrochirurgicaux KD-640L et KD-645L, doivent être respectés :

KD-640L

- **AVERTISSEMENT :** si l'unité électrochirurgicale est utilisée en mode Coagulation, il peut se produire une déformation ou une cassure de la lame de coupe et de l'extrémité triangulaire, par exemple si le réglage du courant haute fréquence est trop élevé ou si le contact entre la lame de coupe et le tissu est trop court. Durant l'intervention, toujours s'assurer que la glissière glisse doucement sur la poignée et que le couteau électrochirurgical observé par imagerie endoscopique est normal. Si une déformation ou une cassure de la lame de coupe est détectée durant l'utilisation, couper immédiatement l'alimentation électrique, interrompre l'intervention, tirer la glissière et retirer l'endoscope du patient avec la lame de coupe rétractée dans la gaine extérieure revêtue. Il convient de ne pas poursuivre l'utilisation d'un couteau électrochirurgical défectueux en vue d'éviter tout risque de perforation ou de saignement. Si l'embout triangulaire distal et/ou la lame de coupe se détachent, veiller à les extraire à l'aide d'un extracteur de corps étranger endoscopique.

KD-645L

- **AVERTISSEMENT :** arrêter immédiatement la puissance de sortie si l'extrémité triangulaire et la lame de coupe deviennent rouges lors de l'activation de la puissance de sortie. Garder la puissance de sortie activée alors que l'extrémité triangulaire et la lame de coupe sont rouges peut engendrer une blessure thermique. Si l'extrémité triangulaire se détache, la lame de coupe et l'extrémité triangulaire risquent de se déformer ou de se casser.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas activer la puissance de sortie continuellement, mais par intermittence. Une activation continue risque de causer des blessures au patient, comme des saignements, des lésions des tissus ou des brûlures thermiques de tissus sains. L'extrémité triangulaire et la lame de coupe risquent de se casser ou de se déformer.

Risques pour la santé :

L'utilisation de ces dispositifs d'une manière non conforme à la notice d'utilisation peut entraîner des blessures pour le patient, tels que la rupture de l'extrémité/de fragments du dispositif dans le corps du patient. Cela peut entraîner une prolongation de l'intervention chirurgicale et, par conséquent, de l'anesthésie, ainsi que la nécessité éventuelle de réaliser des examens d'imagerie imprévus ou des procédures/interventions chirurgicales supplémentaires en vue d'une extraction du corps étranger. 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.

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 présent avis.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette notification, y compris les instructions relatives à l'activation intermittente de la puissance de sortie ainsi que les avertissements et mises en garde applicables.
3. Conservez une copie de cette notification avec la notice d'utilisation de tous les dispositifs concernés restants de votre stock.
4. Si vous avez distribué ce produit à d'autres personnes, identifiez-les et transmettez-leur cet avis.
5. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis, en le remplissant et en le renvoyant à OFR-FSCA@Olympus.fr au plus tard le

28 janvier 2026.

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-14-FY26-903-F KD-645L et KD-640L](#)

L'autorité compétente nationale ANSM est informée des actions figurant dans ce courrier. Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris la découverte d'un produit incorrect dans l'emballage, 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 nous contacter par email OFR-FSCA@Olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité

PIÈCE JOINTE 1 – Modèle et lot concerné

KD-640L

2ZK	31K	32K	33K	34K	35K	36K	37K
38K	39K	3XK	3YK	3ZK	41K	42K	43K
44K	45K	46K	47K	48K	49K	4XK	4YK
4ZK	51K	52K	53K	54K	55K	58K	59K

KD-645L

2ZK	31K	32K	33K	34K	35K	36K	37K
38K	3XK	3YK	3ZK	42K	43K	44K	45K
46K	47K	48K	49K	4XK	4YK	4ZK	51K
52K	53K	54K	55K	56K	57K	58K	59K
5XK							

QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L et KD-640L

Code client : XXXX

Réf QIL : : **QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L et KD-640L**

FORMULAIRE DE RÉPONSE
QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-
645L et KD-640L

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 28 janvier 2026

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 **28 janvier 2026**.