

QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

Code client : **XXX**

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-21-FY26-058**

Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **26 janvier 2026**

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-21-FY26-058

Produit concerné : Sphinctérotomes CleverCut et FlowCut OLYMPUS

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matérovigilance, Service Pharmacie, Service d'endoscopie

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 Matérovigilance
- Service de Pharmacie
- Service d'endoscopie

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **le 9 février 2026**

Produits concernés :

Matériau	Modèle	Nom du produit	Numéro(s) de lot	UDI-DI
N1089530 N5411130 N5411230 N5411330 N5411430 N5411530 N5411630 N5411730 N5411830 N5411930 N5412030	KD-V411M et KD-V431M	Sphinctérotome V – 3 voies - à usage unique CleverCut	Voir pièce jointe 1	14953170183994 14953170380553 14953170380560 14953170380577 14953170380584 14953170380591 14953170380607 14953170380614 14953170380621 14953170380638 14953170380645
N5777330 N5777430 N5777530 N5777630 N5777730 N5777830 N5777930	KD-VC411Q, KD-VC431Q, KD-VC433Q, et KD-VC412Q	Sphinctérotome V à usage unique (fil guide distal : pelable) CleverCut	Voir pièce jointe 1	14953170399296 14953170399302 14953170399319 14953170399326 14953170399333 14953170399340 14953170399357
025895 025896 025897 025898 025899	KD-401Q, KD-411Q et KD-431Q	Sphinctérotome – 3 voies - à usage unique FlowCut	Voir pièce jointe 1	14953170041584 14953170041614 14953170041645 14953170041676 14953170041706

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer d'une opération de retrait de dispositifs médicaux concernant les sphinctérotomes CleverCut et FlowCut. Ces instruments ont été conçus pour être utilisés avec un endoscope Olympus et un fil guide pour une sphinctérotomie à l'aide d'un courant haute-fréquence.

Raison de cette action :

Olympus a constaté une augmentation des réclamations portant sur une déformation du fil des sphinctérotomes CleverCut et FlowCut. Les enquêtes préliminaires ont montré que les unités fabriquées par thermoformage, un procédé consistant à chauffer l'ensemble du dispositif afin de permettre à son extrémité de conserver une forme de stylet incurvé, sont moins susceptibles de présenter une orientation incorrecte du fil d'incision. Les dispositifs qui n'ont pas subi de thermoformage pourraient présenter une déformation ainsi que des performances dégradées. Par conséquent, Olympus procède au retrait des lots dont les dispositifs sont susceptibles de ne pas avoir été fabriqués par thermoformage.

QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

Action requise : cessez immédiatement d'utiliser le produit concerné.

Risques pour la santé :

La déformation ou l'orientation incorrecte du fil d'incision d'un sphinctérotome peut être identifiée lors de la préparation du dispositif ou au cours de la réalisation d'une procédure CPRE et peut entraîner des blessures chez les patients. Les blessures les plus fréquemment signalées associées à ce problème sont les retards au début ou au cours du déroulement de procédures en raison de la nécessité de remplacer ou dépanner un dispositif dont le fil présente une mauvaise orientation. L'orientation incorrecte du fil d'incision peut provoquer des blessures involontaires à l'anatomie du patient, notamment une hémorragie et une perforation du système hépatobiliaire et/ou pancréatique, dont le traitement nécessite une intervention chirurgicale ou endoscopique. Dans certains cas, un positionnement incorrect du fil peut provoquer sa rupture et/ou son détachement, ce qui peut entraîner la libération d'un fragment de fil dans le corps du patient. Une intervention endoscopique supplémentaire de retrait peut alors être nécessaire et peut, à son tour, donner lieu à d'autres complications telles qu'une hémorragie ou une lésion tissulaire.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs affectés. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Inspectez vos stocks et mettez immédiatement en quarantaine tout dispositif identifié.
 2. **Cessez immédiatement l'utilisation de tout produit concerné dont vous disposez.**
 3. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse que vous avez bien reçu et compris cet avis. Pour ce faire, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint à OFR-FSCA@Olympus.fr.
 4. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire ; veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint à OFR-FSCA@Olympus.fr.
- Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits retournés.
5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribué.

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-21-FY26-058

Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

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 – Modèles et lots concernés

Matériau	Modèle	Numéro(s) de lot
025895	KD-401Q-0320	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025896	KD-401Q-0330	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025897	KD-401Q-0720	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025898	KD-401Q-0725	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025899	KD-401Q-0730	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N1089530	KD-V411M-0330	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411130	KD-V411M-0320	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411230	KD-V411M-0330	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411330	KD-V411M-0720	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

N5411430	KD-V411M-0725	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411530	KD-V411M-0730	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411630	KD-V411M-1520	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411730	KD-V411M-1530	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411830	KD-V411M-3030	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411930	KD-V431M-0720	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5412030	KD-V431M-0730	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777330	KD-VC411Q-0320	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777430	KD-VC411Q-0330	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777530	KD-VC411Q-0720	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777630	KD-VC411Q-0730	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777730	KD-VC412Q-0215	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V,

QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

		37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777830	KD-VC431Q-0720	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777930	KD-VC431Q-0730	2YK, 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, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

Code client : **XXXX**

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique

FORMULAIRE DE RÉPONSE**QIL FY26-EMEA-21-FY26-058****Déformations du fil des sphinctérotomes à usage unique**Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 9 Février 2026**

Nom et service 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)				
Référence	Numéro de série / de lot	Date d'expédition	Quantité expédiée à votre établissement	Quantité restant en stock : Indiquer le nombre d'UNITES, et non le nombre de boîtes
REPRISE DES DISPOSITIFS				
Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:				
Etablissement :				
Nom du service :				
Contact :				
Adresse du service : Horaires :				
Adresse mail du contact: Téléphone du contact :				

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.
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **9 février 2026**