

QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F

Code client : **XXX**

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXX

Rungis, le **14 janvier 2026**

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Gaine interne pour résecteurs

Produit concerné : Gaines internes pour résecteurs

TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Pharmacie, Service d'urologie.

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 Matériovigilance
- Service de Pharmacie
- Service d'urologie

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **26 janvier 2026**.

Produits concernés :

Nom du produit	Modèle/numéro de catalogue	Numéros de lot	IUD
Gaine interne	A22014A	Tous	04042761020893
Gaine interne	A22014T	Tous	04042761020909
Gaine interne	A22040A	Tous	04042761029339
Gaine interne	A22040T	Tous	04042761029360
Gaine interne	A22041A	Tous	04042761020961
Gaine interne	A22041T	Tous	04042761020978
Gaine interne	A22042A	Tous	04042761020985
Gaine interne	A22042T	Tous	04042761020992
Gaine interne	A22043A	Tous	04042761021005
Gaine interne	A22043T	Tous	04042761021012
Gaine interne	A2660	Tous	04042761004176
Gaine interne	A2660T	Tous	04042761004183
Gaine interne	A2666	Tous	04042761004244
Gaine interne	A42011A	Tous	04042761023658
Gaine interne	A4741	Tous	04042761006514
Gaine interne	A2641	Tous	04042761004060
Gaine interne	A2642	Tous	04042761004084
Gaine interne	A37004A	Tous	04042761023092
Gaine interne	WA22017A	Tous	04042761051514
Gaine interne	WA22017T	Tous	04042761051521

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une Action corrective sur le terrain concernant les gaines internes pour résecteurs.

Les résecteurs sont destinés à une utilisation pour le diagnostic endoscopique et les procédures thérapeutiques. Les résecteurs et les instruments applicables sont destinés aux procédures urologiques et/ou gynécologiques.

Raison de cette action :

Olympus a identifié des plaintes liées à la rupture de l'embout en céramique de la gaine interne du résecteur. Au cours des trois dernières années, 146 cas de blessures graves ont été signalés, dans lesquels l'embout s'est détaché pendant la procédure. Dans la plupart des cas, le clinicien a identifié et récupéré le fragment au cours de la procédure. Aucun décès n'a été signalé en relation avec ces événements. De par leur nature, les céramiques ne sont pas souples et peuvent se fracturer de manière inattendue sous l'effet d'un impact mécanique important. L'enquête menée par Olympus a révélé que certains dispositifs restent en usage pendant de longues périodes et peuvent être soumis à des contraintes tout au long de leur durée de vie opérationnelle.

Olympus souligne l'importance de respecter strictement les sections « Inspection et test » et « Mises en garde » du mode d'emploi de la gaine interne, ainsi que la section « Inspection avant chaque utilisation » du manuel du système du résecteur, comme illustré dans les figures 1 à 4 en annexe. Cela est essentiel pour garantir que l'embout en céramique reste intact, car il ne se détachera pas à moins d'avoir été endommagé avant son utilisation.

Olympus mettra à jour le mode d'emploi afin de demander aux utilisateurs de respecter les indications suivantes visant à prévenir ou à minimiser le risque d'endommagement de l'extrémité distale pendant la procédure chirurgicale :

- Continuez à surveiller le dispositif pendant et après la procédure chirurgicale afin de détecter tout signe de dommage, tel que des fissures ou des pièces manquantes, et assurez-vous qu'aucun fragment ne reste à l'intérieur du corps du patient. Assurez-vous qu'une gaine de résection supplémentaire est disponible en cas de défaillance afin que la procédure chirurgicale puisse être menée à bien.
- Inspectez le dispositif après utilisation et avant stérilisation afin de détecter d'éventuelles microfissures, qui pourraient entraîner une fissure complète. N'utilisez pas le dispositif si des microfissures sont détectées.
- Manipulez la gaine interne avec soin pour éviter tout dommage. Veillez à ce que le dispositif ne tombe pas et protégez l'extrémité distale contre les chocs.
- Afin de minimiser les contraintes à long terme potentielles sur l'embout en céramique de la gaine interne, la durée de vie de la gaine interne est limitée à 2 ans ou 400 utilisations. Veuillez remplacer la gaine interne après 2 ans ou 400 utilisations.

Risques pour la santé :

Un embout en céramique cassé ou fracturé peut entraîner des blessures chez le patient, notamment la rétention d'un corps étranger, un allongement de la durée de l'intervention et la nécessité d'interventions supplémentaires telles qu'une imagerie ou une procédure supplémentaire pour localiser et retirer le fragment. De plus, les bords tranchants exposés peuvent entraîner des traumatismes tissulaires et une hémorragie. Si un embout fracturé n'est pas détecté et qu'un fragment reste dans le corps du patient, cela peut entraîner une réaction inflammatoire, une dysurie, une hématurie, des douleurs, une rétention urinaire et/ou la nécessité d'un retrait après la procédure.

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. Veuillez lire attentivement le contenu de cette lettre. Assurez-vous que tout le personnel connaisse parfaitement le contenu de cet avis, notamment :
 - a. l'importance de **respecter les sections « Inspection et test » et « Mises en garde » du mode d'emploi de la gaine interne, ainsi que la section « Inspection avant chaque utilisation » du manuel du système du résecteur, comme indiqué ci-dessus.**
 - b. les instructions supplémentaires indiquant de disposer d'une gaine interne supplémentaire et de réaliser une inspection pendant et après la procédure afin de détecter tout dommage ou fragment du dispositif.
 - c. les indications supplémentaires sur la manière de prévenir le risque d'endommagement de l'extrémité distale pendant la procédure chirurgicale.

QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F

2. Ajoutez une copie du présent courrier contenant les instructions supplémentaires à votre mode d'emploi existant. Le dispositif peut continuer à être utilisé conformément au présent courrier et au mode d'emploi.
3. 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 **26 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-15-FY26-025-F

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

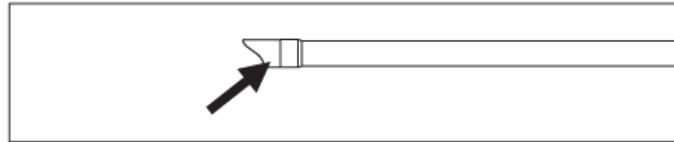
GAINES INTERNES POUR RÉSECTEURS
Annexe – Instructions d'inspection et de test du mode d'emploi
Inspection et test fonctionnel

Inspection du produit

Effectuer une inspection visuelle du produit. S'assurer de l'absence de toute trace :

- de corrosion
- de déformations
- d'éraflures

Isolation céramique à l'extrémité distale



Vérifier l'isolation céramique à l'extrémité distale de la gaine avant chaque utilisation. Ne pas utiliser l'instrument en cas de présence de signes de détériorations (fissures ou cassures par ex.).



AVERTISSEMENT

Risque de blessure

Les chocs, chutes ou contraintes similaires peuvent endommager l'isolation céramique de l'extrémité distale de la gaine. Des instruments endommagés risquent de blesser le patient et/ou l'utilisateur. Ne pas utiliser un instrument endommagé.

Produit endommagé

Si le produit est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, contacter un représentant Olympus ou un centre de service agréé.

Figure 1. Inspection et test – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A2666T, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T

Inspection avant toute utilisation

Avant toute utilisation, procéder à l'inspection comme décrite ci-après et l'inspection décrite dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article en question.

Inspection générale

- L'article ne doit pas présenter de signes de détériorations (déformations, fissures, courbures, par ex.).
- L'article doit être propre.
- L'article ne doit pas présenter de résidus d'agents de nettoyage ou de désinfection.
- S'assurer qu'aucune pièce ne manque (bagues d'étanchéité, capuchons d'étanchéité, par ex.).
- S'assurer que les éléments de raccordement entre instruments fonctionnent correctement.
- Vérifier que le passage des canaux opérateurs est libre.
- S'assurer que tous les éléments/modules d'un système d'instrument sont correctement assemblés et fixés (par ex. les électrodes, les lames, etc.).

Figure 2. Inspection avant chaque utilisation – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T, A2641, A2642, A37004A

Contrôle visuel et contrôle fonctionnel

Contrôle visuel. Soumettre l'article à un contrôle visuel. S'assurer qu'il ne présente :

- ni traces de corrosion
- ni déformations
- ni éraflures

Isolation céramique à l'extrémité distale. Vérifier l'isolation de céramique à l'extrémité distale de la gaine avant chaque utilisation. Ne pas utiliser l'instrument si l'isolation est endommagée (fissures ou cassures par ex.).

AVERTISSEMENT!

Risque de blessure. Les chocs, chutes ou contraintes similaires peuvent entraîner un endommagement de l'isolation céramique de l'extrémité distale de la gaine. Des instruments endommagés risquent de blesser le patient et/ou l'utilisateur.

Ne pas utiliser un instrument endommagé.

Article endommagé. Si l'article est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, contacter un représentant Olympus ou un centre de service agréé.

Figure 3. Inspection et test – A2641, A2642

**ATTENTION****Inspection des articles**

- Vérifier que les articles ne présentent pas de dégâts visibles.
- S'assurer de l'absence de toute trace :
 - de corrosion
 - de déformation
 - d'éraflures
 - d'endommagement de la lame
- Ne pas utiliser d'articles endommagés.

Inspection de la gaine

- Avant chaque utilisation, s'assurer que l'isolation céramique à l'extrémité distale n'est pas endommagée.
- Ne pas utiliser une gaine endommagée.

Figure 4. Mises en garde – A37004A

QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F

Code client : **XXXX**Réf QIL : : **QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Gaine interne pour résecteurs**

FORMULAIRE DE RÉPONSE

QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F**Gaine interne pour résecteurs**

Ce formulaire est à retourner AVANT LE **26 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 **26 janvier 2026**.