

QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

Code client : **XXX**

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-27-FY26-018**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **12 mars 2026**

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-27-FY26-018

Produit concerné : Câble HF, bipolaire

TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service d'endoscopie, 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 Matériovigilance
- Service d'endoscopie
- Bloc opératoire

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

QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

Numéro dans le catalogue	Description du matériel	Numéro(s) de lot	IUD
WA00014A	Câble HF, bipolaire	Tous	04042761076449

Cher professionnel de santé,

Olympus publie une information de sécurité concernant le câble HF (haute fréquence) bipolaire, modèle WA00014A. Ces câbles sont destinés à connecter le générateur électrochirurgical à l'instrument ou à l'électrode de résection HF pour l'application de la résection TUR en urologie et gynécologie.

Raison de cette action :

Olympus a reçu une réclamation concernant un incident thermique avec le câble HF lors d'une procédure, entraînant une brûlure légère chez l'utilisateur. L'enquête a révélé que le dispositif était utilisé au-delà de sa durée de vie prévue dans le mode d'emploi du produit, ce qui a entraîné une usure de l'isolation, de la corrosion et une défaillance du câble HF. Lors d'un examen des données relatives aux réclamations sur une période de 4 ans, un total de 109 réclamations ont été identifiées comme étant potentiellement liées à des incidents thermiques sans blessures graves, dont 17 concernaient des brûlures mineures ou superficielles, ou des brûlures à l'EPI (équipement de protection individuelle).

Action :

Olympus rappelle à ses clients les informations suivantes issues du mode d'emploi du câble HF, afin de réduire les risques de défaillance du câble :

Section 4, avant utilisation :

- a) **Attention :** risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur. L'utilisation du câble HF après la limite de sa durée de vie risque de provoquer des blessures électriques, mécaniques et thermiques. Il se peut que les traces d'usure ne soient pas visibles.
1. Ne pas utiliser le câble HF après 12 mois d'utilisation.
 2. Mettre au rebut le câble HF après 12 mois.

Section 4.1, inspection :

Avant de raccorder le produit à l'équipement auxiliaire, inspecter minutieusement le produit pour s'assurer de son aptitude à l'emploi. Un produit endommagé peut entraîner un choc électrique, une blessure d'origine mécanique, une infection et une blessure d'origine thermique.

Vérification des défauts mécaniques :

1. S'assurer que le produit ne présente pas :
 - d'entailles, de fissures, de plis ou de déformations ;
 - d'éraflures profondes ;
 - de corrosion ;
 - de parties manquantes ou desserrées.
 - d'entailles et d'autres défauts desserrés ;
2. Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont bien visibles.
Remplacer si nécessaire : si l'instrument est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, remplacez-le.

QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

Localisation de la date de fabrication du câble HF :

Pour suivre le mode d'emploi, déterminez la durée de vie du dispositif. Pour aider à déterminer la durée de vie du dispositif, le mois et l'année de fabrication peuvent être obtenus à partir du numéro de lot figurant sur la face avant du boîtier de la prise du générateur, comme illustré ci-dessous.



Figure 1 : boîtier de la prise du générateur Figure 2 : câble HF

Format du numéro de lot : **AAMW**-00000*

**Numérotation séquentielle pour les 5 derniers chiffres*

- **AA** = année de fabrication (ex. 2025 = « 25 »)
- **M** = mois de fabrication (Janvier à septembre = « 1 » à « 9 », respectivement. Octobre, novembre, décembre = « X », « Y », « Z », respectivement.)

Exemple 1 : un lot fabriqué en août 2025 aura le numéro de lot suivant : **258W**-00000

Exemple 2 : un lot fabriqué en novembre 2024 aura le numéro de lot suivant : **24YW**-00000

Risques pour la santé :

L'endommagement du câble du dispositif peut entraîner une perte de fonction, ce qui peut retarder le début ou la fin des procédures. De plus, un câble endommagé peut exposer les utilisateurs ou les patients au feu, à la chaleur, à la fumée, aux étincelles ou au courant électrique, créant un risque de brûlures, d'inhalation de fumée ou de choc électrique.

À ce jour, les blessures signalées à Olympus ont été mineures ou négligeables et n'ont pas nécessité de soins médicaux professionnels. Bien que la probabilité soit extrêmement faible, des blessures plus graves pourraient survenir dans de rares circonstances.

QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités affectées. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lire attentivement le contenu de cette notification.
2. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis et au mode d'emploi du câble HF. Ceci n'est pas une action de retrait. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif conformément au présent courrier et au mode d'emploi.
3. Comme indiqué dans le mode d'emploi, n'utilisez pas le dispositif au-delà de sa durée de vie prévue et inspectez tous les câbles HF pour détecter tout défaut mécanique avant utilisation. Si un défaut quelconque est constaté, remplacez le câble, quelle que soit la date de première utilisation ou quel que soit le nombre d'utilisations.
4. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Sur le formulaire de réponse, indiquez que vous avez reçu et compris cette notification en remplissant et en renvoyant le formulaire joint rempli à OFR-FSCA@Olympus.fr au plus tard **le 26 MARS 2026**.
5. Transmettez cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.

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-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

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

QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

FORMULAIRE DE RÉPONSE

QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 câble HF, bipolaire

Ce formulaire est à retourner AVANT LE **26 MARS 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.
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **26 MARS 2026**.