

QIL FY26-EMEA-29-FY26-073 Détachement des composants de l'extrémité distale sur les dispositifs THUNDERBEAT II

Code client : XXX

Réf QIL : XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **23 MARS 2026**

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-29-FY26-073 Détachement des composants de l'extrémité distale sur les dispositifs THUNDERBEAT II

Produit concerné : Ciseaux THUNDERBEAT™ II avec mode Ultrasons

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Biomédical, 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 Biomédical
- Bloc opératoire

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **7 AVRIL 2026**.

ID matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de lot	IUD ID
R5001008	TB2-0520FC	Ciseaux THUNDERBEAT II 5 mm x 20 cm avec mode Ultrasons	Tous	04953170439995
R5001009	TB2-0525FC	Ciseaux THUNDERBEAT II 5 mm x 25 cm avec mode Ultrasons		04953170440007
R5001010	TB2-0535FC	Ciseaux THUNDERBEAT II 5 mm x 35 cm avec mode Ultrasons		04953170440014
R5001011	TB2-0545FC	Ciseaux THUNDERBEAT II 5 mm x 45 cm avec mode Ultrasons		04953170440021

Chère/cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour objectif de vous informer qu'Olympus lance un rappel des dispositifs THUNDERBEAT II (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) mentionnés dans cette lettre. Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés lors de procédures en chirurgie ouverte, laparoscopiques et endoscopiques afin de couper, sceller, coaguler, saisir et disséquer. Ce rappel fait suite à de nombreux témoignages de détachement d'un composant de l'extrémité distale lors de l'utilisation du dispositif.

Nous vous demandons de cesser immédiatement l'utilisation de tous les dispositifs THUNDERBEAT II et mettez les produits en quarantaine.



Figure 1. Image d'un dispositif THUNDERBEAT II

Raison de ce rappel :

Entre leur mise sur le marché en octobre 2025 et décembre 2025, Olympus a reçu quatre réclamations concernant les événements suivants (voir la **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** pour une représentation des différents composants de l'extrémité distale des dispositifs THUNDERBEAT II) :

- Un événement correspond à une casse de la lame active en dehors du patient, après le retrait du dispositif.
- Deux événements correspondent au détachement du bouclier thermique à l'intérieur du patient. Le bouclier thermique a dû être récupéré dans le patient et dans l'un des cas, celui-ci était carbonisée. Un cas supplémentaire de détachement du bouclier thermique s'est produit en dehors d'un patient, après le retrait du dispositif.

Aucune blessure aux patient n'a été rapportée lors de ces réclamations.

Une enquête menée par Olympus a déterminé que certains éléments de l'extrémité distale pouvaient être endommagés si le dispositif était activé sans tissus présents entre les mors (cela peut se produire s'il n'y a pas de tissus saisis au moment de l'activation du dispositif ou si l'activation n'est pas stoppée une fois le tissu coupés). Ces dommages liés à la chaleur peuvent augmenter le risque de détachement d'éléments présents sur les mors pendant l'utilisation. En raison du risque élevé d'occurrences répétées de ce problème lors de l'utilisation du dispositif et des risques de santé qui y sont associés (voir la section suivante), Olympus a décidé de retirer tous les dispositifs THUNDERBEAT II du marché.

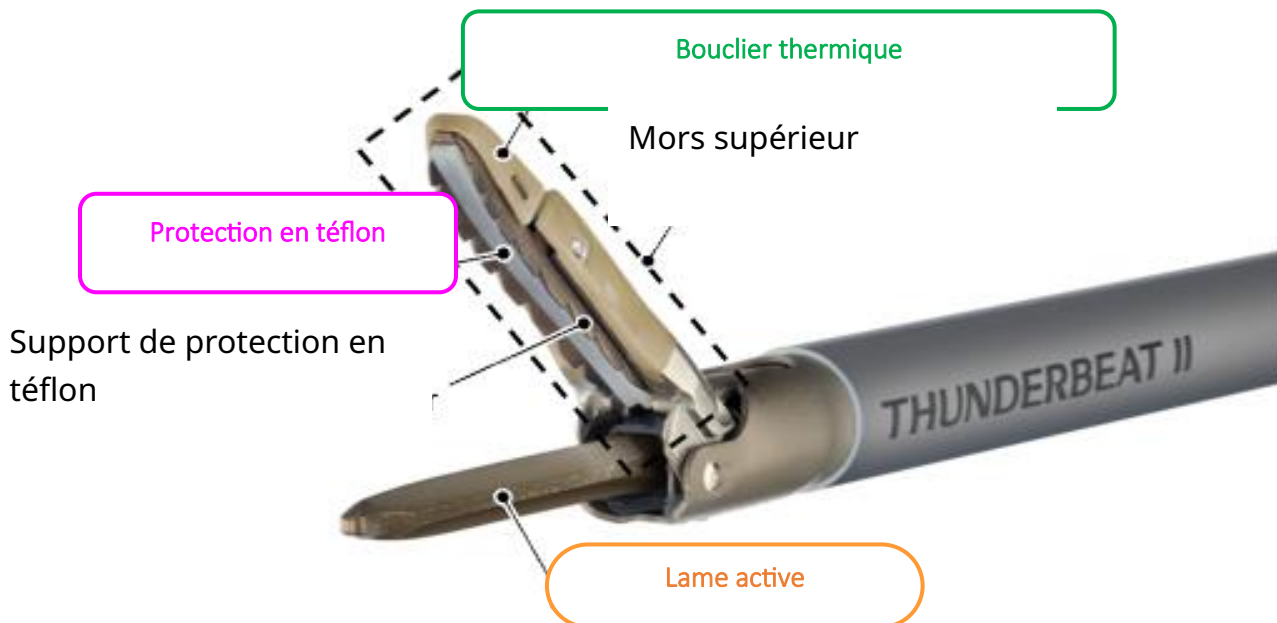


Figure 2. L'image représente le bouclier thermique, la protection en téflon et les mors de l'extrémité distale des dispositifs THUNDERBEAT II.

Risques pour la santé :

Une lame active cassée, un bouclier thermique ou une protection en téflon endommagés peuvent entraîner divers préjudices pour le patient. Parmi ces risques, le plus fréquent est la présence d'un corps étranger dans le patient, dû à l'extrémité de la lame active, au bouclier thermique et/ou à la protection en téflon qui s'endommage et se détache du dispositif pendant son utilisation. Lorsque cela se produit, cela peut également entraîner une augmentation de la durée de l'intervention, la nécessité de réaliser des examens d'imagerie ou une intervention chirurgicale supplémentaire pour localiser et retirer l'élément de dispositif cassé. Dans de rares cas, des lésions tissulaires peuvent survenir en raison des bords tranchants du dispositif lorsque l'extrémité de ce dernier se casse ou s'endommage. De plus, une hémorragie peut apparaître si la protection en téflon se détériore ou si la lame active se casse, entraînant un scellement insuffisant. Dans de rares cas, une hémorragie postopératoire peut entraîner des blessures potentiellement mortelles.

Les risques de brûlures, de granulomes et de réactions inflammatoires peuvent également survenir en cas de rupture de l'extrémité de la lame active, du bouclier thermique ou de la protection en téflon qui n'est pas immédiatement récupéré et/ou qui ne peut pas être récupéré. Bien que ces préjudices ne figurent pas dans les données relatives aux plaintes, ils peuvent survenir dans de rares cas. Le risque de brûlures peut être dû à la chaleur résiduelle de la lame active, du bouclier thermique ou la protection en téflon qui pourrait se détacher et blesser le patient.

Actions requises :

Nos données indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs produits concernés. Olympus vous demande alors de prendre les mesures suivantes :

- 1. Cessez immédiatement d'utiliser les dispositifs THUNDERBEAT II.**
2. Parcourez votre inventaire à la recherche des numéros de modèles / numéros IUD listés dans le tableau à la page **Erreur ! Signet non défini.** de cet avis et mettez en quarantaine tous les produits concernés.
3. Olympus vous demande d'accuser réception de cet avis de sécurité de la façon suivante :
Remarque : Cette demande s'applique même si vous ne possédez plus de produits concernés dans votre inventaire.
4. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire, veuillez remplir et envoyer le formulaire de réponse à OFR-FSCA@Olympus.fr. Olympus réalisera l'enlèvement des dispositifs affectés. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
5. Transmettez cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.

QIL FY26-EMEA-29-FY26-073 Détachement des composants de l'extrémité distale sur les dispositifs THUNDERBEAT II

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 **7 AVRIL 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-29- FY26-073

Détachement de composant de l'extrémité distale sur les dispositifs THUNDERBEAT II

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-29-FY26-073 Détachement des composants de l'extrémité distale sur les dispositifs THUNDERBEAT II
Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-29- FY26-073 Détachement de composant de l'extrémité distale sur les dispositifs

FORMULAIRE DE RÉPONSE

QIL FY26-EMEA-29- FY26-073 dispositifs THUNDERBEAT II

Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 7 AVRIL 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	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 :			
Adresse mail du contact:			
Téléphone du contact :			
Horaires :			

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 **7 AVRIL 2026**.