

QIL FY26-EMEA-26-FY26-062 – Sub-tier supplier welding process not validated.

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-26-FY26-062

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le 16 MARS 2026

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-26-FY26-062

Produit concerné : pince coupante PK / PKS / Everest OLYMPUS

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Biomédical, Bloc opératoire

Seuls les établissements concernés par ce rappel produits 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 **LE 31 MARS 2026**

QIL FY26-EMEA-26-FY26-062 – Sub-tier supplier welding process not validated.

ID matériel	Modèle/numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro(s) de lot	UDI-DI
EGPK-CF0533 K10027741	PK-CF0533	Pince coupantePK-CF0533 PK, 5 mm x 33 cm	Tous sans expiration	00821925035867
EGHACF0533	HACF0533	Pince de coupe HACF0533 HALO PKS, 5 mm x 33 cm, 5/boite	Tous sans expiration	00821925036390
EG920005PK	920005PK	Pince coupante 920005PK PKS avec cordon, 5 mm x 33 cm, 5/boite	Tous sans expiration	00821925036178
EG3005	3005	Pince coupante3005 Everest, 5 mm x 33 cm, 5/boite	Tous sans expiration	00821925035881
EG3006-020	3006	Pince coupante3006 Everest avec cordon, 5 mm x 33 cm, 5/boite	Tous sans expiration	00821925035898
EG3005PK	3005PK	Pince coupante3005PK PKS, 5 mm x 33 cm, 5/boite	Tous sans expiration	00821925036000
EG920000PK	920000PK	Pince coupante920000PK PKS avec cordon, 5 mm x 24 cm, 5/boite	Tous sans expiration	00821925038080
EG3025-020	3025	Pince coupante3025 Everest, 5 mm x 24 cm, Design III, 5/boite	Tous sans expiration	00821925041547
EG3025PK3	3025PK	Pince coupante3025PK PKS, 5 mm x 24 cm, 5/boite	Tous sans expiration	00821925036024

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une action corrective. Cette action corrective concerne les produits détaillés dans le tableau ci-dessus. La pince coupante sert à la coagulation électrochirurgicale, la coupe mécanique, la dissection et la préhension de tissus au cours de procédures laparoscopiques et de chirurgie générale, y compris de chirurgie ouverte le cas échéant, en cas d'utilisation conforme à la notice d'utilisation applicable et avec les générateurs électrochirurgicaux compatibles.

Nous vous demandons de cesser immédiatement l'utilisation de tout produit affecté dont vous disposez.

Raison de cette action :

La pince coupante Everest bipolaire de 5 mm, la pince coupante PK® de 5 mm, la pince coupante HALO™ PKS™ et la pince coupante PKS™ contiennent des composants pour lesquels le fournisseur n'a pas validé de manière adéquate le processus de soudage. Des soudures défectueuses peuvent entraîner la rupture des mors de la pince coupante lors de son utilisation clinique.

En raison de ce problème, Olympus demande aux clients de renvoyer les produits concernés.

Risques pour la santé :

La rupture de l'ensemble extrémité/mors de la pince coupante peut entraîner des dommages potentiels pour les patients. Des mors cassés peuvent entraîner un retard au démarrage de l'intervention ou la présence d'un corps étranger (mors) dans le corps du patient, pouvant nécessiter une imagerie et un allongement de la durée de l'intervention afin de localiser et de retirer la pièce cassée. En outre, des lésions tissulaires peuvent survenir au contact des bords coupants ainsi exposés.

Olympus a reçu 19 réclamations en lien avec ces produits, dont 18 signalant des blessures graves.

QIL FY26-EMEA-26-FY26-062 – Sub-tier supplier welding process not validated.

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. Lire attentivement le contenu de cette notification.
2. Examinez votre inventaire et mettez immédiatement en quarantaine tout dispositif concerné.
3. **Cessez immédiatement d'utiliser le produit.**
4. Assurez-vous que tous les utilisateurs du dispositif lisent attentivement le contenu de cet avis.
5. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire, veuillez compléter les informations requises dans le formulaire de réponse afin qu'Olympus puisse organiser la reprise des dispositifs concernés. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
 - a. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez que vous avez reçu et compris le présent avis en remplissant le formulaire de réponse joint et en le renvoyant à OFR-FSCA@Olympus.fr au plus tard le **31 MARS 2026**.
 - b. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.

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-26-FY26-062](#)

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 non conforme 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 vous remercie de votre coopération dans le traitement rapide de 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-26-FY26-062 – Sub-tier supplier welding process not validated.

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-26-FY26-062-F

FORMULAIRE DE RÉPONSE

QIL FY26-EMEA-26-FY26-062

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 31 MARS 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 appuyer 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 pour renseigner la date
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **31 MARS 2026**.