

FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device

Code client : **XXX**

Réf QIL : **FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **29 AVRIL 2026**

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

INFORMATION DE SECURITE : FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device

Produit concerné : DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE POLYLOOP

TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Pharmacie, 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 de Pharmacie
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **LE 20 MAI 2026**

FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de lot	IUD
N5382130	HX--400U--30	DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE POLYLOOP	Tous les lots	04953170368615

Cher professionnel de santé,

Olympus vous informe par la présente d'une mise à jour relative à une action corrective concernant un dispositif médical, à savoir le dispositif de ligature à usage unique (HX-400U-30). Vous pourriez également avoir reçu un avis de mise à jour du mode d'emploi avec des produits achetés récemment. Le dispositif de ligature à usage unique PolyLoop a été conçu pour être utilisé avec un endoscope Olympus afin de libérer une anse en boucle en nylon destinée à prévenir ou à contrôler les saignements lors d'une polypectomie de polypes pédiculés.

Olympus a mis à jour le mode d'emploi du dispositif de ligature à usage unique afin de clarifier la bonne manipulation et les techniques de libération de la boucle. Le mode d'emploi révisé comprend les indications précédemment publiées ainsi que des explications et illustrations supplémentaires pour clarifier les indications existantes. Les modifications incluent :

1. Ajout de nouvelles indications
 - Libérer la boucle tout en redressant la gaine près de la poignée
2. Clarification des indications existantes
 - Ne pas tenir la boucle avec l'extrémité distale de la gaine tubulaire
 - Libérer la boucle lorsque l'extrémité de la gaine spiralée dépasse de la gaine tubulaire

Les points clés pour éviter un détachement incorrect et incomplet de la boucle, y compris les modifications du mode d'emploi, ont été listés dans l'annexe 1 jointe « Prévention contre le détachement incorrect et incomplet de la boucle ».

De plus, un guide de référence rapide montrant comment utiliser le dispositif de ligature à usage unique est disponible sur le site ci-dessous :

<https://www.olympusprofed.com/gi/emr/48058/>

FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device**Contexte et raison de cette action :**

Olympus a précédemment publié un communiqué datant de novembre 2025 pour informer les utilisateurs existants à propos de plaintes de clients signalant que la boucle de ligature ne pouvait pas se libérer ou se détacher comme prévu pendant l'utilisation, avec pour conséquence un ancrage involontaire de la boucle autour de l'anatomie du patient. Olympus a recensé cent treize (113) signalements de blessures graves liées à ce problème. Aucun décès n'a été signalé.

L'enquête menée par Olympus sur les plaintes concernant l'incapacité de libérer la boucle de ligature a révélé que la défaillance résultait des causes suivantes :

- Éloignement accidentel ou intentionnel du raccord de tube jaune (cylindre jaune) de la poignée du dispositif pendant l'utilisation. Le fait d'éloigner intentionnellement le raccord de tube jaune de la poignée afin de serrer prématurément la boucle pendant l'utilisation peut empêcher la libération de la boucle de ligature. (Voir l'illustration 1 ci-dessous.)
- L'application d'une force de poussée excessive sur la glissière située sur la poignée du dispositif en cas de résistance peut empêcher le dégagement de la boucle.

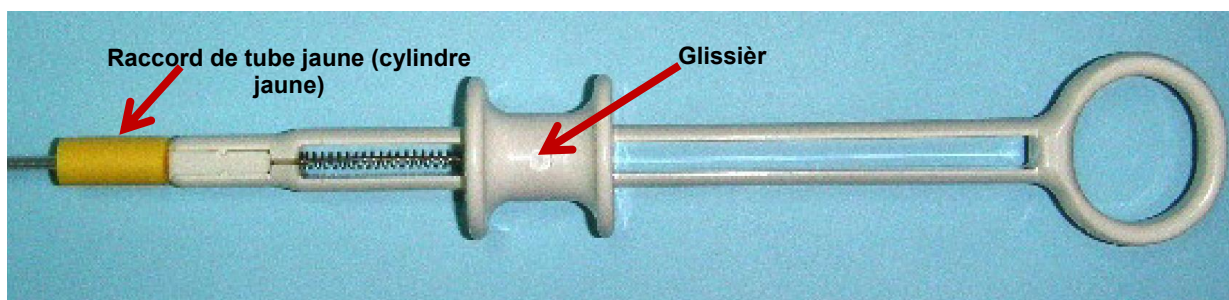


Figure 1

Risques pour la santé :

Olympus rappelle aux utilisateurs les risques pour la santé sans se référer à l'action précédente :

Le fait qu'une boucle de ligature non dégagée reste coincée dans la gaine engendre des complications durant la procédure ; en effet, une intervention d'urgence peut s'avérer nécessaire pour retirer le dispositif de l'anatomie du patient, et la méthode utilisée pour le retrait a une incidence significative sur la gravité de ces risques. Il convient d'éviter d'utiliser des techniques non décrites dans le mode d'emploi, sauf si le dispositif d'urgence mentionné dans le mode d'emploi s'avère inefficace et/ou indisponible.

Si le traitement d'urgence standard, tel que l'utilisation de pinces/coupe-fils et d'un ciseau coupe boucle, est réalisé avec succès comme indiqué dans la section 12 du mode d'emploi, les risques associés sont généralement limités et peuvent inclure des saignements et des retards mineurs dans la procédure, qui peuvent généralement être gérés à l'aide de clips hémostatiques endoscopiques.

Cependant, si les méthodes standard de retrait échouent ou ne sont pas utilisées, et que des techniques alternatives sont utilisées en dehors des recommandations du mode d'emploi, les risques augmentent considérablement et une escalade vers des niveaux de soins plus élevés est possible. Les risques associés peuvent inclure des lésions modérées à graves des tissus/muqueuses, des saignements pouvant nécessiter une transfusion, une perforation, la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire, des retards importants dans la procédure et une hospitalisation.

FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device**Actions requises :**

Nos données indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs produits concernés. En conséquence, Olympus vous demande de réaliser les actions suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu de cette lettre, y compris l'annexe.
2. Assurez-vous que tout le personnel est pleinement renseigné sur le contenu du présent avis. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif et il vous est rappelé l'importance de **respecter les avertissements énoncés dans le mode d'emploi.**
3. **Remplacez le précédent mode d'emploi par celui mis à jour (version # 066975) et par l'annexe 1 « Prévention contre le détachement incorrect et incomplet de la boucle ».** (La dernière version du mode d'emploi du dispositif de ligature à usage unique est accessible sur la page Internet d'Olympus www.olympus-europa.com dans Systèmes médicaux -> Produits et solutions -> Mode d'emploi, en recherchant le nom du modèle (HX-400U-30).)
4. 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 OFR-FSCA@Olympus.fr au plus tard le **20 MAI 2026.**
5. 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 : FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device

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

FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device

Annexe 1 - DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE HX-400U-30

Prévention contre le détachement incorrect et incomplet de la boucle Détachement

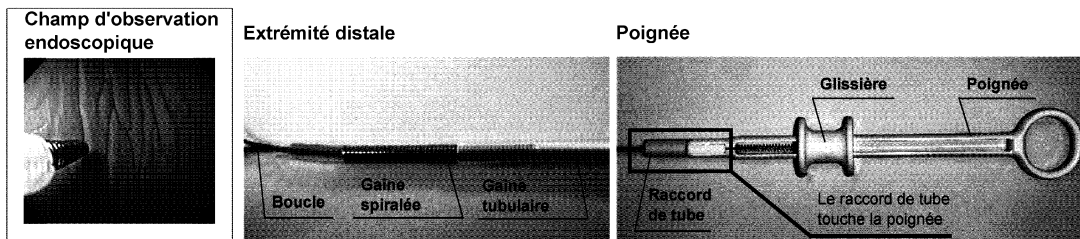
Prévention contre le détachement incorrect et incomplet de la boucle

DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE HX-400U-30

Ce document est un résumé. Pour les instructions complètes, reportez-vous au mode d'emploi complet, ci-après dénommé « le manuel ». Avant toute utilisation, lire attentivement le manuel et les manuels de tous les équipements qui seront utilisés pendant l'intervention et utiliser les instruments comme indiqué.

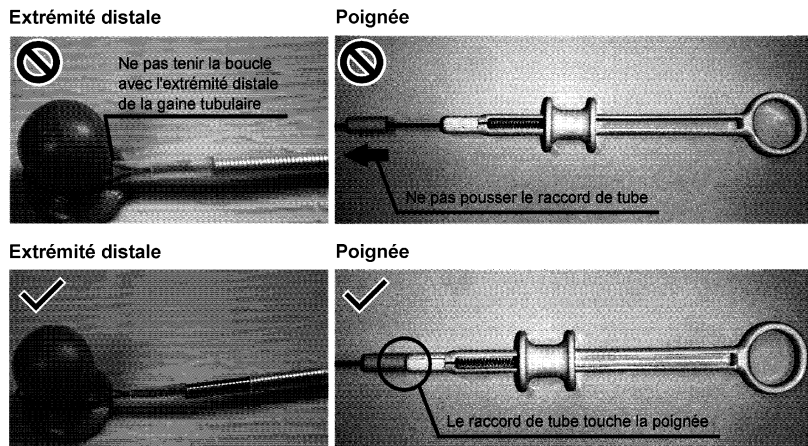
■ **Utilisation lors de la ligature de tissus (se reporter à la page 7 du manuel)**

- Tirer le raccord de tube jusqu'à ce qu'il touche la poignée pour faire sortir la boucle de la gaine tubulaire.
- Vérifier le champ de vision endoscopique pour s'assurer que la gaine spiralée est sortie de l'extrémité distale de la gaine tubulaire.



■ **Ne pas tenir la boucle avec l'extrémité distale de la gaine tubulaire lorsque la boucle encercle les tissus (se reporter à la page 6 du manuel)**

Autrement, une fois les tissus ligaturés, la boucle risque de se détacher du crochet dans la gaine tubulaire et de s'emmêler avec le crochet.



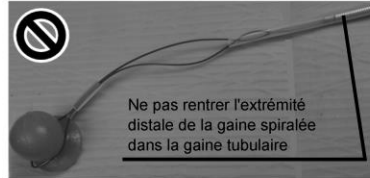
Suite à la page suivante

FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device

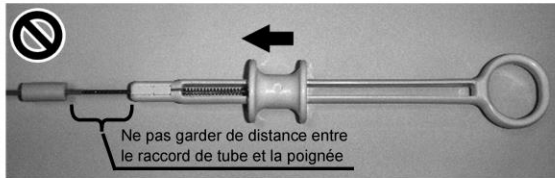
- **Ne pas retirer la boucle du crochet alors que la gaine spiralée n'est pas déployée hors de la gaine tubulaire (se reporter à la page 6 du manuel)**

Sinon, la boucle risque de s'em mêler avec le crochet et il peut s'avérer impossible de la retirer.

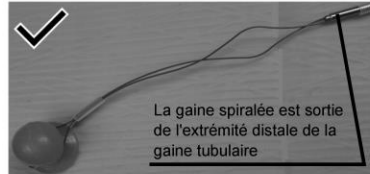
Extrémité distale



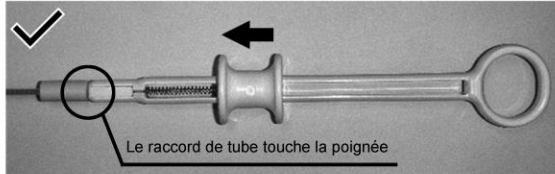
Poignée



Extrémité distale

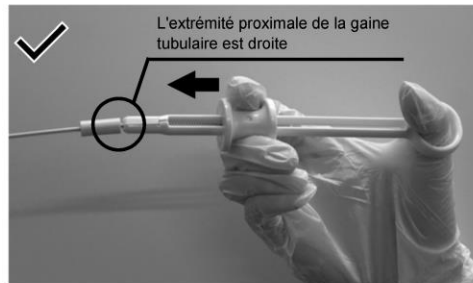


Poignée



- **Avec l'extrémité proximale de la gaine tubulaire et la poignée maintenues droites contre la valve à biopsie de l'endoscope, pousser la glissière lors du détachement de la boucle (se reporter à la page 6 du manuel)**

Courber l'extrémité proximale de la gaine tubulaire a pour conséquence d'augmenter la résistance frictionnelle, ce qui pourrait endommager la poignée lors de la poussée de la glissière.



- **Traitement d'urgence**

Toujours disposer du ciseau coupe boucle Olympus (FS-5L/Q/U-1), d'une pince et/ou de coupe-fils pour couper la gaine spiralée, la gaine tubulaire et le fil d'intervention dans l'éventualité où la boucle ne peut être détachée de l'instrument. Dans ce cas, se reporter à la section 12, « Traitement d'urgence » et à « Équipement destiné à être utilisé en cas d'urgence » à la page 3 du manuel. Utiliser cet équipement dans un environnement qui dispose de tous les équipements nécessaires pour pratiquer la chirurgie ouverte et veiller à avoir à sa disposition un plan d'hospitalisation prêt en cas de problème ne pouvant pas être résolu par endoscopie.

Code client : XXXX

Réf QIL : : QIL FY26-006-F-1 Single Use Ligating Device

Annexe 2 : FORMULAIRE DE RÉPONSE FY26-006-F-1 Dispositif de ligature à usage unique

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 20 MAI 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 **20 MAI** 2026.