

QIL : FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature

Code client : **XXX**

Réf QIL : **FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **30 septembre 2026**

Référence Olympus : FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature

Produit concerné : DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE POLYLOOP

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Pharmacie, Service Biomédical

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 le 15 OCTOBRE 2026.

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

Cher professionnel de la santé,

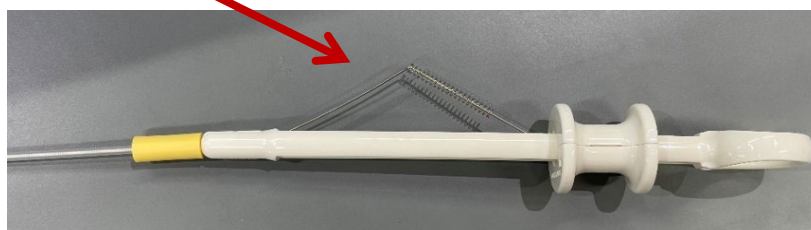
Olympus souhaite informer les clients qui ont reçu un dispositif de ligature à usage unique PolyLoop (HX-400U-30) avec le numéro de lot indiqué dans la pièce jointe 1 concernant la notification d'un changement de conception. Cette notification demande le remplacement de l'ancienne conception du dispositif.

Le dispositif de ligature à usage unique PolyLoop a été conçu pour être utilisé avec un endoscope Olympus afin de déployer une boucle de ligature en nylon, destinée à prévenir ou contrôler les saignements après polypectomie de polypes pédiculés.

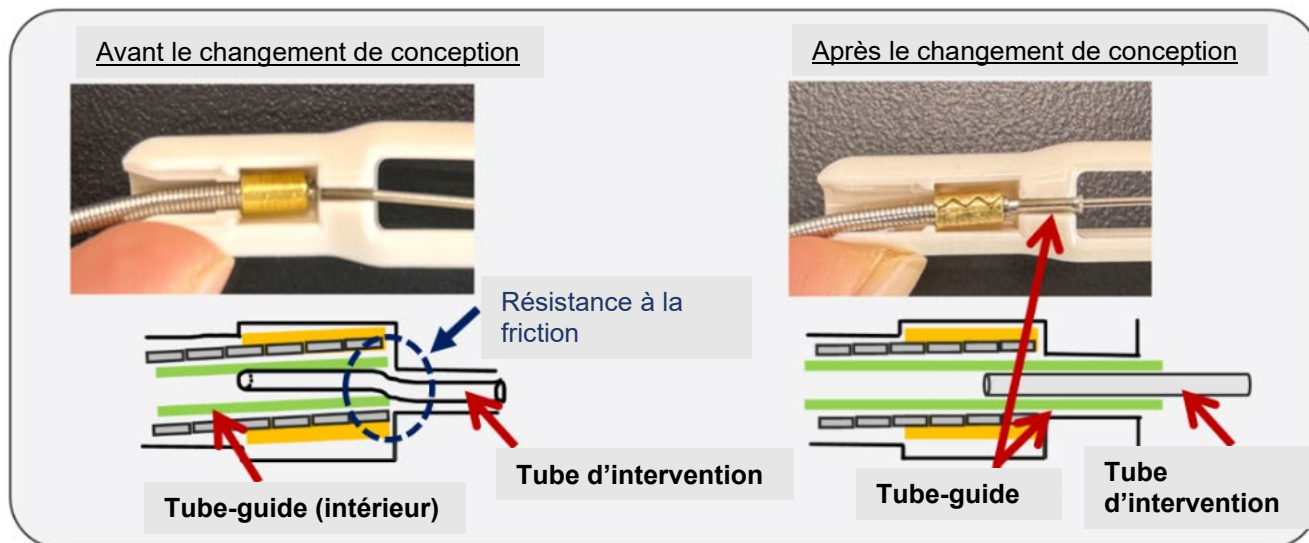
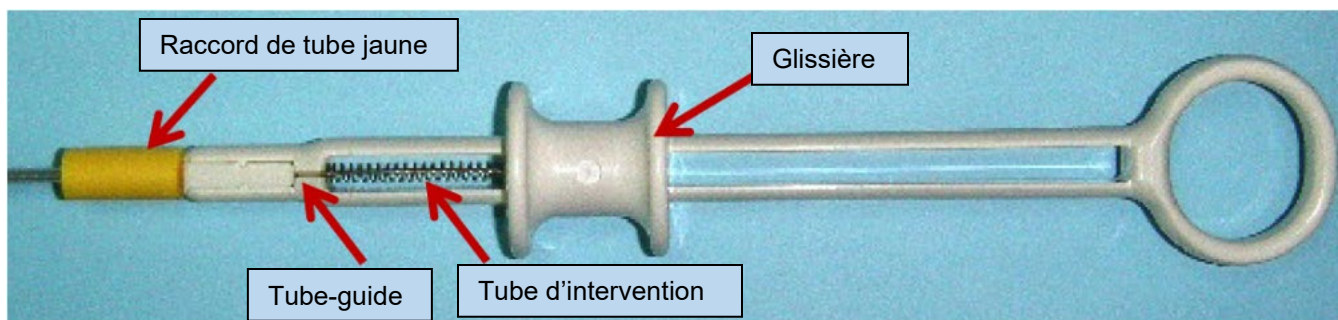
Motif de la mesure :

Olympus met en place un changement de conception pour répondre aux plaintes concernant l'impossibilité de déployer ou de larguer la boucle de ligature comme prévu pendant l'utilisation, notamment à cause de la rupture du gaine d'insertion. (voir l'image ci-dessous).

Rupture du tube d'intervention



Olympus a revu la méthode de fixation du tube-guide afin de réduire les contraintes de torsion exercées sur le tube d'intervention. Ainsi, même lorsque la gaine située à proximité de la poignée n'est pas totalement redressée, le risque de rupture du tube d'intervention est réduit comme illustré.

QIL : FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature

Olympus demande aux clients de remplacer les anciennes versions du dispositif par la nouvelle conception et de les renvoyer à Olympus (voir la pièce jointe 1). En outre, Olympus rappelle aux clients de suivre le mode d'emploi mis à jour.

Contexte :

Olympus a transmis précédemment un avis de sécurité sur site à propos de clarifications supplémentaires dans le mode d'emploi pour une utilisation correcte du dispositif de ligature à usage unique (HX-400U-30). Les clients peuvent également avoir reçu une notification de modification du mode d'emploi avec des produits achetés récemment. Cette mesure a été prise suite à des plaintes de clients signalant que la boucle de ligature ne pouvait pas se dégager 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 déjà reçu cent soixante-dix (170) signalement de blessures graves liées à ce problème et aucun signalement de décès.

Rappel :

Olympus rappelle aux clients de suivre les instructions du mode d'emploi mis à jour afin d'appliquer les techniques appropriées de manipulation et de déploiement de la boucle de ligature.

QIL : FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature

Les changements comprennent :

1. Ajout de nouvelles indications
 - Déployer (ou larguer) la boucle tout en redressant la gaine à proximité de la poignée.
2. Clarification des indications existantes
 - Ne pas maintenir la boucle avec l'extrémité distale de la gaine tubulaire
 - Libérer la boucle uniquement 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 la pièce jointe 2 en guise de rappel - « Prévention contre le détachement incorrect et incomplet de la boucle ».

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/>

Risques pour la santé :

Comme transmit dans l'avis de sécurité sur site précédent, Olympus rappelle aux utilisateurs les risques pour la santé :

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.

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. Assurez-vous que tout le personnel est parfaitement renseigné sur le contenu du présent avis.
2. **Toutes les versions antérieures de ce produit doivent être retournées à Olympus et remplacées par la nouvelle conception.**
 - a. **Adoptez la nouvelle conception dès que possible en passant commande auprès de commande@olympus.com.** Vous pouvez faire usage de l'ancienne conception du dispositif en attendant la livraison de la nouvelle et en suivant le mode d'emploi mis à jour.
3. **Dès que vous aurez reçu la nouvelle conception, cessez d'utiliser l'ancienne et mettez-la de côté en vue de leur renvoi à Olympus.**
 - a. Pour renvoyer l'ancienne version, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-dessous et le retourner à OFR-FSCA@Olympus.fr. A la suite de la réception du formulaire de réponse, vous recevrez une autorisation de retour de matériel. Ainsi, Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
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 à votre représentant Olympus local OFR-FSCA@Olympus.fr.
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-2 Défaillance de boucle de ligature

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 : FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature

Pièce jointe 1 - Mesure corrective concernant un dispositif médical
Numéros de LOT affectés distribués en [Country/Region]
DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE
Modèle : HX-400U-30

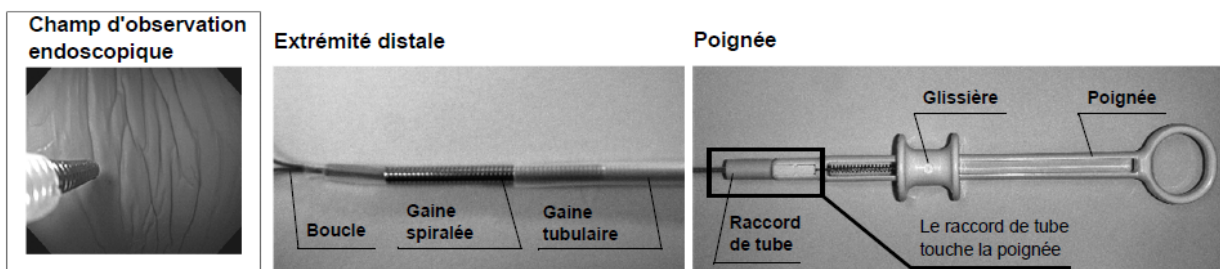
Numéros de lot affectés :			
3XV	4XV	51V	61 V
3YV	4YV	52V	62V
32V	4ZV	53V	63V
	41V	54V	64V
	42V	55V	65V
	43V	56V	66V
	44V	57V	
	45V	58V	
	46V	59V	
	47V	5XV	
	48V	5ZV	
	49V		

Annexe 2 - DISPOSITIF DE LIGATURE À USAGE UNIQUE HX-400U-30
Prévention contre le détachement incorrect et incomplet de la boucle
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.

QIL : FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligatureCode client : **XXXX**Réf QIL : : **QIL FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature**

Annexe 3 : FORMULAIRE DE RÉPONSE
FY26-006-F-2 Défaillance de boucle de ligature

Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 15 OCTOBRE 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)	

Insérez le(s) numéro(s) de catalogue, le(s) numéro(s) de lot et la quantité de produits concerné restant dans votre inventaire.

Référence	Numéro de lot	Quantité

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 transmis la communication aux services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou touchez pour saisir une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer le formulaire complété à **ofr-fsca@olympus.fr** avant le **15 OCTOBRE 2026**.