



FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

Code client : **XXX**

Réf QIL : **FY26-018-F-1**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **20 octobre 2026**

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

INFORMATION DE SECURITE : FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

Produit concerné : Câbles HF Olympus (réutilisables)

TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité

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

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 10 novembre 2026.

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

ID du matériel / numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de lot	IUD ID
A00010A	Câble HF monopolaire	Tous	04042761029377
A00011A	Câble HF monopolaire	Tous	04042761029438
A00012A	Câble HF monopolaire	Tous	04042761029445
A0335,1	Câble HF monopolaire	Tous	04042761001465
A0355	Câble HF monopolaire	Tous	04042761001533
A0357	Câble HF monopolaire	Tous	04042761001540
A0358	Câble HF monopolaire	Tous	04042761001557
A0391	Câble HF monopolaire	Tous	04042761001632
A0392	Câble HF monopolaire	Tous	04042761001649
A0393	Câble HF monopolaire	Tous	04042761001656
A60000C	Câble HF HiQ+ bipolaire	Tous	04042761045285
A60001C	Câble HF HiQ+ bipolaire	Tous	04042761045292
A60002C	Câble HF HiQ+ bipolaire	Tous	04042761045308
A60003C	Câble HF HiQ+ bipolaire	Tous	04042761045315
00120.1	Câble HF, monopolaire	Tous	04042761000123
WA00013A	Câble HF	Tous	04042761030489
WA99510A	Câble, pour électrode neutre	Tous	04042761085892
WA47784A	Câble connecteur Versapoint, fiche de connexion grise, non stérile, réutilisable	Tous	04042761086233
WA47785A	Câble connecteur Versapoint II, fiche de connexion noire, non stérile, réutilisable	Tous	04042761086240

Cher professionnel de santé,

Olympus publie un avis de sécurité sur site pour les câbles HF réutilisables ; les modèles concernés sont mentionnés ci-dessus. Ces câbles sont destinés à connecter le générateur électrochirurgical à l'instrument ou aux électrodes de résection HF.

Raison de cette action :

Olympus a reçu une réclamation concernant un incident thermique avec le câble HF WA00014A entraînant une brûlure légère. L'enquête a révélé que le câble était utilisé au-delà de sa durée de vie définie dans sa notice d'utilisation et qu'il n'a pas été inspecté avant son utilisation, ce qui a entraîné une usure de l'isolation, de la corrosion et une défaillance. Suite à une notice de sécurité sur site de mars 2026 pour WA00014A, Olympus a identifié 19 autres modèles pouvant subir la même défaillance ; cette notice concerne ces modèles supplémentaires. Olympus a identifié 60 plaintes potentiellement liées à des incidents thermiques concernant les 19 modèles supplémentaires de câble HF sur les quatre dernières années, sans blessures graves.

Action :

Olympus rappelle à ses clients les informations suivantes issues de la notice d'utilisation du câble HF et incluses dans l'**annexe 1** afin de réduire les risques de défaillance du câble et de respecter les mises en garde et instructions suivantes :

Numéros de modèle	Instructions relatives à la durée de vie
A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A	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 le câble HF au rebut après 12 mois
WA99510A	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 après 6 mois d'utilisation 2. Mettre le câble au rebut après 6 mois
WA47784A, WA47785A	Les câbles connecteurs sont fournis non stériles et réutilisables pour 20 utilisations maximum.

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

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 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.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs des 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 à cette lettre et à la notice d'utilisation.
3. Comme indiqué dans la notice d'utilisation, 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 (annexe 3), indiquez que vous avez reçu et compris cette notification en remplissant et en renvoyant le formulaire joint rempli à votre représentant Olympus local OFR-FSCA@Olympus.fr au plus tard **le 10 NOVEMBRE 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 : FY26-018-F-1



FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

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

Annexe 1 Extrait de la notice d'utilisation

Instructions pour les modèles : A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A

Section 2.3, Consignes générales de sécurité :

Équipements de rechange

Des dysfonctionnements du produit peuvent retarder la procédure. Pour éviter tout retard, toujours avoir des équipements de rechange disponibles

Section 4, Avant utilisation :

Attention : Risque de blessure pour le patient et 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 d'isolation.
2. Vérifiez que tous les marquages sur le produit sont bien visibles.

Remplacement éventuel : Remplacer tout instrument endommagé ou ne fonctionnant pas parfaitement.

6.1 Démontage

1. Éteindre le générateur électrochirurgical.
2. Débrancher le câble HF.

Ne pas tirer sur le câble pour débrancher la fiche de connexion. Toujours tirer sur la fiche pour éviter la formation d'arcs.

Instructions pour le modèle : WA99510A

Section 2.3, Consignes générales de sécurité :

Équipements de rechange

Des dysfonctionnements du produit peuvent retarder la procédure. Pour éviter tout retard, toujours avoir des équipements de rechange disponibles.

Section 4, Avant utilisation :

Attention : Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur. L'utilisation du câble après la limite de sa durée de vie peut provoquer des blessures électriques, mécaniques et thermiques. Il se peut que les traces d'usure ne soient pas visibles.

3. Ne pas utiliser le câble après 6 mois d'utilisation
4. Mettre au rebut le câble après 6 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 d'isolation.

2. Vérifier que tous les marquages sur le produit sont bien visibles.

Test de l'instrument

- Tester le produit avec un testeur haute tension ou par des essais de fonctionnement pour garantir l'intégrité de l'isolation.

Remplacement éventuel

Remplacer tout instrument endommagé ou ne fonctionnant pas parfaitement. Contactez un centre de service agréé pour effectuer toute réparation.

4.2 Manipulation générale du câble

Ne pas rouler sur le câble avec des chariots.

Ne pas tirer, plier excessivement ou comprimer le câble.

Tirer directement sur la fiche de connexion pour débrancher le câble. Ne pas tirer sur le câble.

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

Modèles : WA47784A, WA47785A :

Câbles connecteurs de système électrochirurgical OLYMPUS VERSAPOINT II, câble connecteur Versapoint, fiche de connexion grise – REF n° WA47784A

Câble connecteur Versapoint, fiche de connexion noire – REF n° WA47785A

Non stérile, réutilisable (20 fois seulement)

IMPORTANT : suivre les instructions dans le guide d'utilisation afin que le générateur affiche le symbole : « INSÉRER L'ÉLECTRODE ». Si une des broches de connecteur du câble connecteur est tordue ou que le câble présente des signes d'endommagement, de fissure ou de déformation, le câble connecteur doit être mis au rebut et remplacé.

IMPORTANT : inspecter visuellement le câble de connexion pour s'assurer qu'il est propre et sec, et vérifier l'absence de détériorations avant d'introduire l'électrode. Vérifier l'orientation correcte des connexions avant de les enfoncer fermement à fond. Une fois la connexion effectuée, l'affichage du générateur indique les réglages par défaut appropriés au code de classification de l'électrode

Après l'intervention chirurgicale

Avertissement : déconnecter en tirant sur le corps de la fiche. Ne pas tirer sur le câble. Tirer sur le câble risque d'endommager le dispositif.

CONDITIONNEMENT

Les câbles de connexion sont fournis non stériles et peuvent être réutilisés au maximum 20 fois.

Annexe 2

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 déterminés à partir du numéro d'identifiant unique des dispositifs (UDI, Unique Device Identifier) comme indiqué ci-dessous. Le tableau 1 indique où trouver l'UDI sur chaque modèle, le cas échéant.

Modèles : A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A, WA99510A

Le marquage direct des pièces (DPM, Direct Part Marking) de ces modèles comprend l'identifiant unique des dispositifs en interprétation lisible par l'humain (UDI-HRI, Human Readable Interpretation) avec **date de fabrication** et **numéro de LOT** des produits. Cela contribue à la traçabilité des produits (y compris l'identification de leur âge), à l'identification de lot et au contrôle des stocks de ces dispositifs.

L'UDI indique les informations sur le produit dans un format international standardisé. Représenté pour le modèle A0393 dans la figure 1.

(01)GTIN#(11)AAMMJJ(10)LOT

- **(01)GTIN** : le code article international (Global Trade Item Number) identifie le dispositif médical de manière unique.
- **(11)Date de fabrication** : la date de fabrication indique à quel moment le dispositif a été produit.
- **(10)LOT** : le numéro de lot identifie le lot de production du dispositif.



Figure 1 : À l'exemple du câble HF monopolaire modèle 0393, l'identificateur du dispositif comprend les informations suivantes sur la fiche de connexion de l'instrument.

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

Modèles : WA47784A, WA47785A

Ces modèles comprennent l'identifiant unique des dispositifs en interprétation lisible par l'humain (UDI-HRI) avec le **numéro de LOT** de ces produits **sur une étiquette près de la fiche de connexion du générateur**. Cela contribue à la traçabilité du produit, à l'identification des lots et au contrôle des stocks de ces dispositifs. L'UDI indique les informations sur le produit dans un format international standardisé :

(01)GTIN#(10)LOT

- **(01)GTIN** : le code article international (Global Trade Item Number) identifie le dispositif médical de manière unique.
- **(10)LOT** : le numéro de lot identifie le lot de production du dispositif.

Vue d'ensemble de tous les modèles avec UDI-HRI et indication de la présence ou non de la date de fabrication

Sur les différents modèles, l'UDI-HRI est indiqué **soit sur le générateur, soit sur les fiches de connexion de l'instrument**, en fonction de l'espace disponible pour l'étiquetage. Tableau 1 indique sur quelle partie du produit trouver la date de fabrication et le numéro de lot :

Numéro de modèle	Description du matériel	Localisation de l'UDI-HRI	Avec date de fabrication	Durée de vie
A0358	Câble HF monopolaire	Prise de l'instrument	Oui	12 mois
A0335,1	Câble HF monopolaire			
A0393	Câble HF monopolaire			
A00010A	Câble HF monopolaire	Fiche du générateur		
A00011A	Câble HF monopolaire			
A00012A	Câble HF monopolaire			
A0355	Câble HF monopolaire			
A0357	Câble HF monopolaire			
A0391	Câble HF monopolaire			
A0392	Câble HF monopolaire			
A60000C	Câble HF HiQ+ bipolaire			
A60001C	Câble HF HiQ+ bipolaire			
A60002C	Câble HF HiQ+ bipolaire			
A60003C	Câble HF HiQ+ bipolaire			
00120.1	Câble HF, monopolaire			

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

WA00013A	Câble HF			
WA99510A	Câble, pour électrode neutre	Fiche de connexion pour électrode neutre		6 mois
WA47784A	Câble connecteur Versapoint, fiche de connexion grise, non stérile, réutilisable	Étiquette sur la fiche du générateur	Non	20 utilisations
WA47785A	Câble connecteur Versapoint II, fiche de connexion noire, non stérile, réutilisable	Actuellement sans date de fab. Date		

Tableau 1 : Modèles, localisation de l'UDI-HRI et de la date de fabrication ainsi que leur durée de vie.

Des exemples de photos montrant l'UDI-DPM des différents modèles sont fournis dans le Tableau 2.

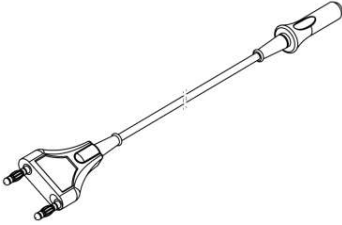
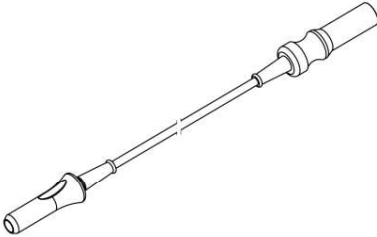
Les câbles HF et leurs fiches de connexion existent en différentes conceptions. La date de fabrication faisant partie de l'UDI-HRI est indiquée sur la fiche de l'instrument, sur la fiche du générateur ou sur le clip vers l'électrode neutre. L'endroit où est imprimé l'UDI-HRI (par groupe) est indiqué en gras dans la colonne de droite.

Numéro de modèle	Nom/modèle et photos de fiches avec marquage
<u>Monopolaire</u>	
A00010A A00011A A00012A A0355 A0357 A0391 A0392 00120.1	<p>Exemple de photo montrant l'UDI-DPM sur la fiche du <u>générateur</u></p>  <p>Modèle : A0357</p>
A0393 A0358 A0335.1	<p>Exemple de photo montrant l'UDI-DPM sur la fiche de l'<u>instrument</u></p>  <p>Modèle : A0393</p>

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

Numéro de modèle	Nom/modèle et photos de fiches avec marquage
	<u>Monopolaire</u>
WA99510A	 <p>Modèle : WA99510A</p>

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

Numéro de modèle	Nom/modèle et photos de fiches avec marquage
<u>Bipolar</u>	
WA00013A A60000C A60001C A60002C A60003C	<p>Exemple de photo montrant l'UDI-DPM sur la fiche du <u>générateur</u></p>  <p>Modèle : WA00013A</p> <p>A60001C, A60003C :</p>  <p>A60000C, A60002C :</p> 

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

<p>WA47785A WA47784A</p>	<p>Exemple de photo montrant l'UDI-DPM sur l'étiquette (sans date de fabrication)</p>  <p>Modèle : WA47785A</p>
--	--

Tableau 2 : Exemple de fiches de connexion de câble avec UDI-HRI comprenant le GTIN (01), la date de fabrication (11) et le LOT (10).



FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

Pièce jointe 3

Code client : **XXXX**

Réf QIL : : **QIL FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention**

FORMULAIRE DE RÉPONSE :

FY26-018-F-1 Incident thermique au niveau du câble HF pendant une intervention

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 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 dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **10 NOVEMBRE 2026**.