

QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

Code client :

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

XXXXX

XXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX

Rungis, le 16 mai 2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Produit concerné : Fibres laser SOLTIVE

Type d'information : Incidents thermiques SOLTIVE

Services concernés : Correspondant matériovigilance, bloc opératoire, et , service de gestion des risques

Seuls les établissements concernés par cette information 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
- Bloc Opératoire
- Service de gestion des risques

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **4 juin 2025**.

QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

ID matériel	Numéro de modèle	Nom du produit	Numéro(s) de lot/série	IUD ID
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Système laser SOLTIVE Pro SuperPulsed	Tous	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	Système laser SOLTIVE Premium SuperPulsed		00821925044111
EGTFL-CPLU	TFL-CPLU	Unité laser Premium TFL		00821925044586
EGTFL-CSLU	TFL-CSLU	Unité laser standard TFL		00821925044593
EGTFL-FBX150BS	TFL-FBX150BS	Fibre 150 microns à usage unique et à extrémité arrondie TFL	Tous	00821925043916 – Boîte de 5
				00821925043923 – 1 pièce
EGTFL-FBX200BS	TFL-FBX200BS	Fibre 200 microns à usage unique et à extrémité arrondie TFL		00821925043978 – Boîte de 5
				00821925043985 – 1 pièce
EGTFL-FBX150S	TFL-FBX150S	Fibre 150 microns à usage unique TFL, 5/boîte		00821925043879 – Boîte de 5
				00821925043886 – 1 pièce
EGTFL-FBX200S	TFL-FBX200S	Fibre 200 microns à usage unique TFL, 5/boîte		00821925043930 – Boîte de 5
				00821925043947 – 1 pièce
EGTFL-FBX365S	TFL-FBX365S	Fibre 365 microns à usage unique TFL, 5/boîte	00821925043992 – Boîte de 5	
			00821925044005 – 1 pièce	
EGTFL-FBX550S	TFL-FBX550S	Fibre 550 microns à usage unique TFL, 5/boîte	00821925044036 – Boîte de 5	
			00821925044043 – 1 pièce	

QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

EGTFL-FBX940S	TFL-FBX940S	Fibre 940 microns à usage unique TFL, 5/boîte	00821925044074 – 5 pièce 00821925044081 – Boîte de 1
<i>EGTFL-FBX150R</i>	<i>TFL-FBX150R</i>	<i>Fibre réutilisable 150 microns TFL, 5/boîte</i>	<i>00821925043893 – Boîte de 5 00821925043909 – 1 pièce</i>
<i>EGTFL-FBX200R</i>	<i>TFL-FBX200R</i>	<i>Fibre réutilisable 200 microns TFL, 5/boîte</i>	<i>00821925043954 – Boîte de 5 00821925043961 – 1 pièce</i>
<i>EGTFL-FBX365R</i>	<i>TFL-FBX365R</i>	<i>Fibre réutilisable 365 microns TFL, 5/boîte</i>	<i>00821925044012 – Boîte de 5 00821925044029 – 1 pièce</i>
<i>EGTFL-FBX550R</i>	<i>TFL-FBX550R</i>	<i>Fibre réutilisable 550 microns TFL, 5/boîte</i>	<i>00821925044050 – Boîte de 5 00821925044067 – 1 pièce</i>
<i>EGTFL-FBX940R</i>	<i>TFL-FBX940R</i>	<i>Fibre réutilisable 940 microns TFL, 5/boîte</i>	<i>00821925044098 – Boîte de 5 00821925044104 – 1 pièce</i>

Madame, Monsieur,

Olympus vous informe d'une action corrective en lien avec le système laser SOLTIVE SuperPulsed d'Olympus (« laser SOLTIVE »), les modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS, ainsi que les fibres laser SOLTIVE à usage unique et réutilisables (les numéros de référence sont répertoriés ci-dessus). Le laser SOLTIVE est indiqué pour l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la coagulation, l'hémostase et la vaporisation de tissus mous, avec ou sans endoscope, au cours d'interventions d'urologie, de lithotripsie, de gastroentérologie et de gynécologie. Les fibres laser SOLTIVE à usage unique et réutilisables sont des dispositifs transmettant l'énergie laser de la console laser au site de traitement à travers l'extrémité de la fibre. Les fibres laser SOLTIVE ne doivent être utilisées qu'avec des systèmes laser SOLTIVE.

Raison d'agir :

Olympus a enquêté sur des plaintes reçues concernant la **fumée inattendue, les étincelles, les flammes, la combustion d'un dispositif ou d'un équipement, les flammes instables ou les brûlures subies par un chirurgien ou le personnel d'assistance** lors de l'utilisation des systèmes laser SOLTIVE et des fibres laser SOLTIVE.

Depuis le lancement du laser SOLTIVE en 2019, Olympus a identifié cent soixante-quinze (175) dysfonctionnements à signaler et deux (2) blessures graves, y compris la rupture d'une fibre qui a entraîné une brûlure à la main de l'utilisateur et une fibre à usage unique qui a pris feu, entraînant un retard de procédure. Rien ne prouve que le matériel présent dans la salle d'opération ait dégénéré en incendie dans aucun des incidents signalés.

Les premiers résultats de l'enquête indiquent qu'une rupture de la fibre, au niveau du collier de serrage ou sur la longueur de la fibre (image 1 ci-dessous), est à l'origine de ces incidents ou y contribue. Olympus continue d'enquêter ce problème et prendra des mesures appropriées en fonction des résultats de l'enquête.

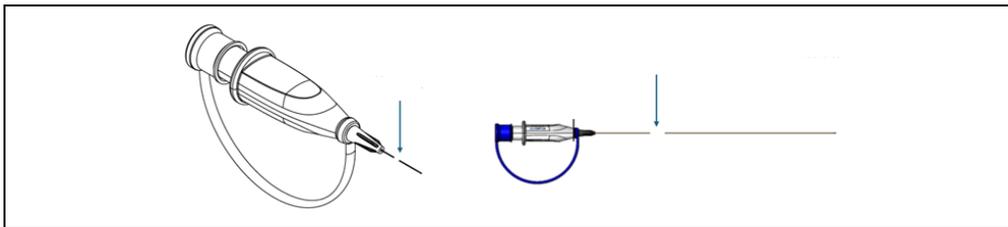


Image 1 : rupture de la fibre à proximité du collier de serrage (à gauche) et rupture de la fibre sur toute sa longueur (à droite).

Par conséquent, nous souhaitons attirer l'attention sur les instructions fournies dans la notice d'utilisation pour une manipulation correcte des fibres afin d'éviter les dommages et pour la détection des dommages des fibres :

Manipulation des fibres :

Conformément à la notice d'utilisation des fibres laser SOLTIVE, veuillez faire preuve de prudence lorsque vous manipulez les fibres. Conformément aux instructions, retirez soigneusement la fibre de son emballage. Retirez le capuchon de protection (NE tenez PAS le dispositif par la bride en caoutchouc du cordon ou par la fibre).

Détection des dommages des fibres laser :

Le système laser SOLTIVE dispose d'un rayon de visée qui peut être utilisé pour s'assurer que la fibre laser n'est pas endommagée.

- Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier la fibre connectée en toute sécurité en évaluant la forme du faisceau laser directement à la sortie de la fibre et l'intégrité de la fibre laser. Si le faisceau n'est pas présent à l'extrémité distale de la fibre, son intensité est réduite ou semble diffusée, ce qui peut indiquer un dysfonctionnement ou un endommagement du système.
- **Avertissement :** Ne pas émettre le faisceau de traitement sans avoir vérifié au préalable l'intégrité du faisceau, dans le cas où la fibre optique est endommagée. L'utilisation d'une fibre endommagée pendant une procédure peut entraîner une exposition accidentelle au laser ou des incendies.

QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

Le guide complémentaire suivant détaille les étapes pour détecter les dommages causés aux fibres :

Test du rayon de visée pendant la préparation du dispositif :

- Pendant les étapes de « Préparation du dispositif » identifiées dans la notice d'utilisation, le système laser SOLTIVE demande à l'utilisateur d'effectuer une inspection de la fibre laser (vérification de la fibre) lorsqu'une nouvelle fibre est connectée au système.
 - 1) Lorsque vous insérez l'embout de la fibre laser dans le connecteur du système laser, le rayon visée s'allume et un écran « Fiber Verification » s'apparaît (image 2 ci-dessous).
 - 2) Inspectez visuellement le collier de serrage et toutes les parties de la fibre à l'extérieur de l'endoscope pour vérifier que la fibre n'est pas endommagée (p. ex., rupture de la fibre). Si une lumière verte du rayon de visée apparaît à un autre endroit que l'extrémité distale, par exemple sur la longueur de la fibre ou à l'intérieur du connecteur du collier de serrage, la fibre a été endommagée. Remplacez-la par une nouvelle fibre et répétez la vérification de la fibre. Veuillez noter qu'une faible lumière verte peut encore être visible à l'extrémité de la fibre, même si celle-ci est endommagée. Des exemples de rayon de visée avec des fibres endommagées sont présentés dans les images 5-8 ci-dessous.
 - 3) Si la fibre n'émet pas de lumière verte à l'intérieur du connecteur du collier de serrage ou sur toute la longueur de la fibre, cliquez sur « OK » sur l'écran Vérification de la fibre et reprenez la procédure conformément à la notice d'utilisation.

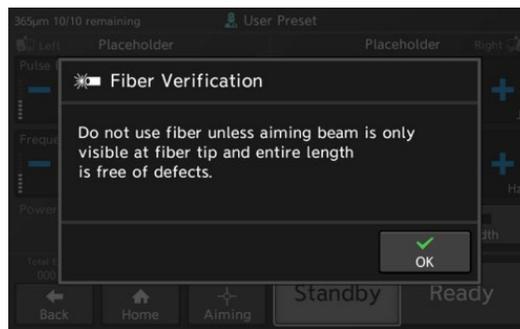


Image 2 : écran « Vérification de la fibre »

Test du rayon de visée pendant la procédure :

- À tout moment pendant la procédure, si vous pensez que la fibre a été endommagée (p. ex., écrasée, étirée, positionnée à un endroit vulnérable, tordue, enroulée trop serré, pincée, etc.), **NE POURSUIVEZ PAS** et effectuez un « Test d'endommagement de la fibre » en suivant les étapes ci-dessous :
 - 1) Assurez-vous que le système laser est en mode veille en appuyant sur le bouton STANDBY sur l'écran.
 - 2) Assurez-vous que le rayon de visée est actif ; SI CE N'EST PAS LE CAS, appuyez sur le bouton Aiming Beam et activez le rayon de visée. Le paramètre par défaut du rayon de visée est de 3. Les utilisateurs peuvent augmenter l'intensité du rayon de visée jusqu'à 10 pour faciliter l'inspection visuelle.

QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

- 3) Inspectez visuellement le collier de serrage et toutes les parties de la fibre à l'extérieur de l'endoscope pour vérifier que la fibre n'est pas endommagée (p. ex., rupture de la fibre). Si une lumière verte du rayon de visée apparaît à un autre endroit que l'extrémité distale, par exemple sur la longueur de la fibre ou à l'intérieur du connecteur du collier de serrage, la fibre a été endommagée. Remplacez-la par une nouvelle fibre et effectuez la vérification de la fibre. Veuillez noter qu'une faible lumière verte peut encore être visible à l'extrémité de la fibre, même si celle-ci est endommagée. Des exemples de rayon de visée avec des fibres endommagées sont présentés dans les images 5-8 ci-dessous.
- 4) Si la fibre n'émet pas de lumière verte à l'intérieur du connecteur du collier de serrage ou le long des parties externes inspectées de la fibre, réglez le rayon de visée sur vos paramètres d'intensité préférés et reprenez la procédure conformément à la notice d'utilisation.

Exemples de tests de rayon de visée SANS fibre endommagée (images 3 et 4 ci-dessous) :



Image 3 : fibre non endommagée



Image 4 : bon rayon de visée au réglage par défaut (3)

Exemples de tests de rayon de visée avec des fibres endommagées (images 5, 6, 7 et 8 ci-dessous) :

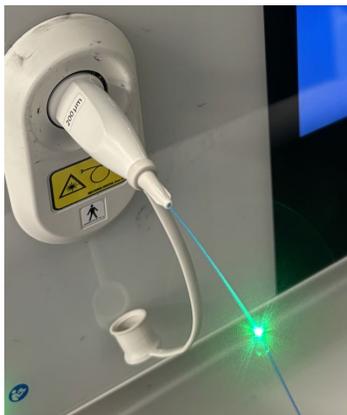


Image 5 : fibre endommagée sur la longueur



Image 6 : fibre endommagée sur la longueur



Image 7 : fibre endommagée à l'intérieur du collier de serrage

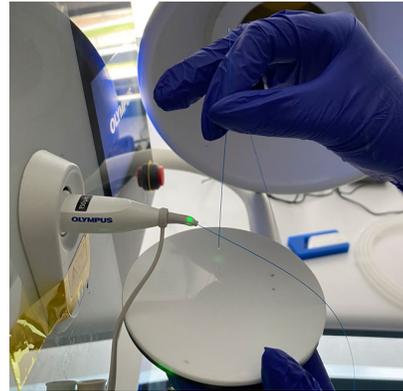


Image 8 : rayon de visée cassée au réglage par défaut (3)

Si, à un moment quelconque, vous soupçonnez un dommage et que le test du rayon de visée n'est pas effectué, remplacez la fibre avant de poursuivre la procédure.

De plus, Olympus rappelle aux utilisateurs de bien suivre la notice d'utilisation des fibres laser SOLTIVE à usage unique et réutilisables ([PN0014679](#) et [PN0015555](#)) et la notice d'utilisation du système laser SOLTIVE ([PN0015551](#)), qui contiennent des avertissements, des considérations liées à la sécurité et des mises en garde critiques concernant la manipulation des fibres et la prévention des incendies. Les sections pertinentes de la notice d'utilisation sont incluses dans l'Annexe 1 de cette lettre.

Risques pour la santé :

Les dommages associés à l'exposition accidentelle du laser ou aux incendies peuvent entraîner des douleurs ou des brûlures pour le patient ou l'utilisateur. Les brûlures résultant d'incendies dans la salle d'opération peuvent présenter des risques critiques ou mortels si elles se produisent en présence d'oxygène, d'autres gaz/substances inflammables ou de tissus combustibles. En outre, les rapports ont indiqué que ce problème a entraîné des retards ou des annulations de procédures d'acquisition de dispositifs de remplacement.

Directives et ressources supplémentaires pour une utilisation sûre des lasers

- Il convient de respecter les directives et des normes relatives à la sécurité laser, telles que celles publiées dans la version actualisée de 2021 des Directives pour la pratique préopératoires, par l'AORN (Association of periOperative Registered Nurses). Les membres de l'équipe de soins périopératoires doivent être bien informés des plans de prévention des incendies et de gestion des risques, qui doivent inclure des mesures spécifiques à prendre en cas d'incendie. Les directives de l'AORN en matière de prévention des incendies sont les suivantes :
 - Placez le laser en mode veille ou éteignez-le lorsque la transmission laser n'est pas nécessaire.
 - La norme de pratique/de soins consiste à conserver un bac de solution saline ou d'eau sur le champ stérile en cas d'incendie.

QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

- Pendant la procédure, des matériaux humides (p. ex., des serviettes, des éponges) sont utilisées pour protéger les tissus exposés autour du site chirurgical, et l'utilisateur les maintient humides pendant toute la durée de la procédure.
- N'utilisez des lubrifiants solubles dans l'eau qu'à proximité du champ opératoire.
- Placez l'extrémité utile de la fibre laser dans un étui avant et entre les utilisations.

- Les établissements doivent avoir mis en place un programme de sécurité laser qui comprend, sans s'y limiter, la formation, la compétence et la certification laser pour l'ensemble du personnel en ce qui concerne l'utilisation du laser et les risques potentiels liés au laser, ainsi que les critères d'utilisation établis, les contrôles de sécurité et les procédures autorisées pour l'ensemble du personnel de santé.

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 1 qui détaille les sections pertinentes de la notice d'utilisation.
2. Veillez à ce que tous les chirurgiens et le personnel soient parfaitement informés et formés au contenu de cette lettre, aux instructions fournies pour la détection des dommages aux fibres, à l'Annexe 1 et la notice d'utilisation des fibres et du système laser SOLTIVE. Ajoutez une copie de cette lettre avec la notice d'utilisation. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif conformément à cette lettre et à la notice d'utilisation.
3. Si vous avez redistribué ce produit, identifiez vos clients et transmettez-leur cet avis de sécurité.
4. 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 l'adresse suivante : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **4 juin 2025**.

QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse: [QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Incidents thermiques SOLTIVE](#)

L'**autorité compétente nationale** est au courant des actions figurant dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toutes les plaintes y compris les fibres endommagées/cassées, la fumée, les étincelles, les flammes, la combustion d'un dispositif ou d'un équipement, les flammes instables ou les brûlures subies par un clinicien ou le personnel d'assistance lors de l'utilisation des systèmes laser SOLTIVE et des fibres laser SOLTIVE.

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

La notice d'utilisation des fibres laser SOLTIVE à usage unique et réutilisables fournit les avertissements, considérations liées à la sécurité et les mises en garde suivants applicables à la manipulation des fibres :

Avertissements

- Vous ne devez pas utiliser une fibre laser défectueuse ou endommagée. La fibre peut être endommagée en cas d'écrasement, d'étirement, de positionnement à un endroit vulnérable, de coude ou d'enroulement trop serré.
- N'activez pas le faisceau laser tant qu'il n'est pas positionné sur la cible dans un milieu liquide.
- Ne pincez pas la fibre avec une pince hémostatique ou tout autre instrument.
- Toute défaillance de l'intégrité structurelle du dispositif ou du dispositif lui-même risque de blesser le patient ou le personnel de la salle de traitement et/ou de provoquer un incendie dans la salle de traitement.
- Si l'extrémité de la fibre comporte des dommages visibles ou nécessite une quantité excessive d'énergie pour affecter la coagulation ou la vaporisation, arrêtez de l'utiliser et remplacez-la par une nouvelle fibre afin d'optimiser les résultats. Vous pouvez également dénuder et cliver la fibre selon les détails des instructions de clivage et de dénudement de la fibre.

Considérations liées à la sécurité

- Respectez les consignes de sécurité détaillées dans la notice d'utilisation du dispositif laser SOLTIVE en question, ainsi que les instructions en matière de protection contre le rayonnement laser, en veillant à ce que le personnel de la salle de traitement porte des lunettes de protection appropriées pendant la procédure. Veuillez respecter les protocoles de sécurité laser établis par votre établissement. L'utilisation d'une fibre laser endommagée ou une utilisation incorrecte pourrait provoquer :
 - des blessures oculaires ou tissulaires graves ;
 - un incendie dans la zone de traitement ;
 - l'exposition involontaire du patient ou du personnel médical au rayonnement laser.

Mises en garde

- [Quand vous insérez l'embout distal de la fibre laser dans le connecteur du système Laser] Veillez à ne pas forcer car cela pourrait endommager la fibre ou le connecteur du système laser.

Manipulation du dispositif

- Ne pliez ou n'enroulez pas les fibres laser Soltive plus que le rayon de courbure minimal recommandé (voir le tableau ci-dessous) ; cela risquerait d'entraîner une fuite de lumière ou la rupture des fibres, susceptible de provoquer des blessures corporelles en cas d'activation des fibres.
- Vous devez veiller à ne pas dépasser le rayon de courbure minimal des fibres. Vérifiez toujours le rayon de visée du laser à l'extrémité de la fibre avant de transmettre une énergie importante, sous peine d'endommager l'endoscope.

Rayon de courbure minimal de la fibre					
Diamètre central (µm)	150	200	365	550	940
Rayon de courbure minimal (mm)	≥ 7	≥ 7	≥ 29	≥ 58	≥ 73

La notice d'utilisation du système laser SOLTIVE fournit les avertissements suivants pour la prévention des incendies ou des explosions. Vous trouverez des informations supplémentaires sur les risques d'incendie dans la section Risques et protections de la notice d'utilisation du système laser SOLTIVE.

- Un extincteur homologué UL et de l'eau doivent être facilement accessibles.
- Conserver un flacon de sérum physiologique stérile et un extincteur dans la pièce dans laquelle une procédure laser est réalisée.

Avertissements

- Avant d'utiliser le laser, laissez s'évaporer les éventuels solvants, colles ou solutions inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de matériaux explosifs ou inflammables tels que des anesthésiques volatils, de l'alcool, des solutions de préparation chirurgicale spécifiques et toute autre substance inflammable.
- Un risque d'incendie ou d'explosion existe lorsque l'émission laser est utilisée en présence de matériaux, solutions ou gaz inflammables, ou dans un environnement enrichi en oxygène.
- Ne pas émettre le faisceau de traitement sans avoir vérifié au préalable l'intégrité du faisceau, dans le cas où la fibre optique est endommagée. L'utilisation d'une fibre endommagée pendant une procédure peut entraîner une exposition accidentelle au laser ou des incendies.

Code client :

FORMULAIRE DE RÉPONSE :
Référence Olympus : QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F –
Incidents thermiques SOLTIVE

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 4 juin 2025

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Adresse e-mail du contact	
Numéro de téléphone du contact	

J'accuse réception de cette notification. Je confirme l'avoir communiquée aux services concernés.

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

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le **4 juin 2025**