

RAPPEL : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscope

Code client : XXX

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A**

Retrait de la gaine externe du cystoscope

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXX

Rungis, le **21 janvier 2026**

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A –
Retrait du cystoscope Laser

Produit concerné : gaine externe du cystoscope laser Olympus

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, 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 Biomédical
- Bloc opératoire

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **4 février 2026**.

| Numéro de catalogue | Nom du produit | Plage de numéros de série | UDI-DI |
|---------------------|---------------------------------------|---------------------------|----------------|
| WA22810A | Gaine externe du cystoscope, 22,5 Fr. | Tous | 04042761051729 |

Cher professionnel de santé :

En octobre 2024, Olympus a émis un avis de sécurité sur site (FSN) concernant la gaine externe du cystoscope, 22.5 Fr. Le FSN indiquait aux utilisateurs que la gaine externe du cystoscope ne devait pas être utilisée avec un laser GreenLight pour le traitement de l'HBP, et ce, jusqu'à nouvel ordre de la part d'Olympus. Olympus vous informe par la présente de la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité sur site consistant à volontairement retirer la gaine externe du cystoscope susmentionnée. L'usage conforme de la gaine externe du cystoscope est destiné au diagnostic et au traitement endoscopiques dans des applications urologiques.

Cessez immédiatement l'utilisation de toute gaine externe du cystoscope, 22.5 Fr dont vous disposez.

Raison de cette action :

Olympus a reçu, à l'échelle mondiale, huit plaintes concernant un endommagement de l'extrémité de la gaine externe du cystoscope lors de l'utilisation d'une fibre laser. Olympus n'a reçu aucun rapport de blessures lié à ce problème. Bien que les risques liés à l'utilisation d'un cystoscope avec la fibre laser n'aient pas changé depuis le précédent FSN, nous avons réalisé des tests supplémentaires. Ces derniers ont révélé que des actions réglementaires supplémentaires seraient nécessaires afin de pouvoir attester la compatibilité de la gaine de cystoscopie avec les fibres laser GreenLight. En conséquence, nous avons pris la décision d'arrêter la commercialisation du produit et de retirer le dispositif du marché.

Risques pour la santé :

Les risques liés à l'utilisation d'une gaine du cystoscope avec la fibre laser n'ont pas changé depuis le précédent FSN. L'utilisation de la gaine externe du cystoscope avec tout type de laser GreenLight pour le traitement de l'HBP peut entraîner un endommagement et/ou une surchauffe de l'extrémité de la gaine. Un endommagement de l'extrémité de la gaine peut potentiellement entraîner la formation de bords rugueux ou tranchants sur le dispositif, nécessitant le remplacement du dispositif avant son utilisation ou pendant l'intervention lorsqu'un tel endommagement est constaté. Dans de rares cas, un endommagement non détecté de la gaine peut entraîner des lésions tissulaires ou la rupture de parties de la gaine sur le patient, nécessitant un retrait. La surchauffe de l'extrémité distale de la gaine peut, dans de rares cas, provoquer une sténose.

RAPPEL : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscope

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. Inspectez votre inventaire et mettez immédiatement en quarantaine tout dispositif identifié.
 2. **Cessez immédiatement l'utilisation de tout produit affecté dont vous disposez.**
 3. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse que vous avez bien reçu et compris cet avis. Pour ce faire, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint à OFR-FSCA@Olympus.fr.
 4. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire ; veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint à OFR-FSCA@Olympus.fr.
- Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés
5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribué.

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-22-FY25-022-F-1 WA22810A –
Retrait de la gaine externe du cystoscope**

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

RAPPEL : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscopeCode client : **XXXX**

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscope

FORMULAIRE DE RÉPONSE**QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A****Ce formulaire est à retourner AVANT LE 4 février 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 soutenir cette mesure) | | |
| Référence | Numéro de série / de lot | 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 ou effleurez pour entrer une date. |
| Nom | Signature | Date (AAAA-MM-JJ) |

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à **ofr-fsca@olympus.fr** avant le **4 FEVRIER 2026**

RAPPEL : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscope

Code client : XXX

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A**

Retrait de la gaine externe du cystoscope

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXX

Rungis, le **21 janvier 2026**

URGENT : RAPPEL PRODUITS

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A –
Retrait du cystoscope Laser

Produit concerné : gaine externe du cystoscope laser Olympus

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, 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 Biomédical
- Bloc opératoire

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **4 février 2026**.

| Numéro de catalogue | Nom du produit | Plage de numéros de série | UDI-DI |
|---------------------|---------------------------------------|---------------------------|----------------|
| WA22810A | Gaine externe du cystoscope, 22,5 Fr. | Tous | 04042761051729 |

Cher professionnel de santé :

Olympus vous informe par la présente de la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité sur site consistant à volontairement retirer la gaine externe du cystoscope susmentionnée. L'usage conforme de la gaine extérieure du cystoscope est destiné au diagnostic et au traitement endoscopiques dans des applications urologiques.

Raison de cette action :

Olympus a reçu, à l'échelle mondiale, huit plaintes concernant un endommagement de l'extrémité de la gaine externe du cystoscope lors de l'utilisation d'une fibre laser. Olympus n'a reçu aucun rapport de blessures lié à ce problème. À la suite de l'enquête relative à ces plaintes, Olympus a effectué des tests supplémentaires afin de vérifier la compatibilité avec le laser GreenLight pour le traitement de l'HBP figurant dans le mode d'emploi. Puisque des actions réglementaires supplémentaires seraient nécessaires pour confirmer la compatibilité de la gaine cystoscopique avec les fibres laser GreenLight, nous avons pris la décision d'interrompre la commercialisation du produit et de le retirer du marché.

Cessez immédiatement l'utilisation de toute gaine externe du cystoscope, 22.5 Fr dont vous disposez.

Risques pour la santé :

Les risques liés à l'utilisation d'une gaine du cystoscope avec la fibre laser n'ont pas changé depuis le précédent FSN. L'utilisation de la gaine externe du cystoscope avec tout type de laser GreenLight pour le traitement de l'HBP peut entraîner un endommagement et/ou une surchauffe de l'extrémité de la gaine. Un endommagement de l'extrémité de la gaine peut potentiellement entraîner la formation de bords rugueux ou tranchants sur le dispositif, nécessitant le remplacement du dispositif avant son utilisation ou pendant l'intervention lorsqu'un tel endommagement est constaté. Dans de rares cas, un endommagement non détecté de la gaine peut entraîner des lésions tissulaires ou la rupture de parties de la gaine sur le patient, nécessitant un retrait. La surchauffe de l'extrémité distale de la gaine peut, dans de rares cas, provoquer une sténose.

RAPPEL : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscope**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. Inspectez votre inventaire et mettez immédiatement en quarantaine tout dispositif identifié.
2. **Cessez immédiatement l'utilisation de tout produit affecté dont vous disposez.**
3. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse que vous avez bien reçu et compris cet avis. Pour ce faire, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint à OFR-FSCA@Olympus.fr.
4. Si des produits affectés sont présents dans votre inventaire ; veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint à OFR-FSCA@Olympus.fr.

Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés

5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribué.

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-22-FY25-022-F-1 WA22810A –
Retrait de la gaine externe du cystoscope

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

RAPPEL : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscopeCode client : **XXXX**

Réf QIL : : QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A – Retrait de la gaine externe du cystoscope

FORMULAIRE DE RÉPONSE**QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A****Ce formulaire est à retourner AVANT LE 4 février 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 soutenir cette mesure) | | |
| Référence | Numéro de série / de lot | 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 ou effleurez pour entrer une date. |
| Nom | Signature | Date (AAAA-MM-JJ) |

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à **ofr-fsca@olympus.fr** avant le **4 FEVRIER 2026**