

QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Défaillance de l'alimentation électrique Soltive

Code client : XXX

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-25-FY26-049**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **16 MARS 2026**

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Défaillance de l'alimentation électrique Soltive

Produit concerné : Système laser SuperPulsed SOLTIVE™ OLYMPUS

TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité

Services concernés : Responsable Matériorvigilance, Service d'urologie, 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 Matériorvigilance
- Service d'urologie
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **LE 31 MARS 2026**

QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Défaillance de l'alimentation électrique Soltive

ID matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de série	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Système laser SOLTIVE Pro SuperPulsed	Voir pièce jointe	00821925 044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	Système laser SOLTIVE Premium SuperPulsed		00821925 044111
EGTFL-CPLU	TFL-CPLU	Unité laser Premium TFL		00821925 044586
EGTFL-CSLU	TFL-CSLU	Unité laser standard TFL		00821925 044593

Cher professionnel de la santé,

OLYMPUS vous informe par la présente d'une action corrective concernant un dispositif médical, à savoir le système laser SOLTIVE SuperPulsed OLYMPUS (« Laser SOLTIVE »), modèles Pro (EGTFL-SLS) et Premium (EGTFL-PLS). 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.

Raison d'agir :

Olympus a reçu quatre-vingt-dix-huit (98) plaintes rapportant une soudaine perte de puissance et de fonctionnalité du système laser SOLTIVE SuperPulsed, ou une incapacité à mettre l'appareil sous tension. L'enquête a déterminé qu'un défaut potentiel dans le module d'alimentation 24 V chez certaines unités laser SOLTIVE peut rendre le système inutilisable. Dans certains cas, de la fumée ou une odeur de brûlé peuvent également se dégager. De par sa conception, tout problème provoquant de la fumée ou une odeur de brûlé serait confiné à l'intérieur du boîtier interne de la console laser et s'éteindrait de lui-même.

Parmi les quatre-vingt-dix-huit (98) plaintes reçues, deux (2) ont été classifiées comme « blessures graves » en raison de la nécessité de reprogrammer l'intervention après une panne de courant qui a rendu le système SOLTIVE inutilisable. Toutefois, il n'y a aucune preuve de blessure chez les patients dans ces deux (2) incidents signalés. Vingt-quatre (24) plaintes concernant une odeur de brûlé ou de la fumée et/ou une panne de courant sans blessure chez les patients ou les utilisateurs ont été signalées comme des dysfonctionnements.

Action :

Pour corriger ce problème, Olympus remplacera le module d'alimentation 24 V des appareils laser SOLTIVE concernés. Vous pouvez continuer à utiliser votre laser SOLTIVE jusqu'à la fin de sa durée de vie.

Risques pour la santé :

Les risques potentiels pour les patients associés à une perte de puissance ou de fonctionnalité du système laser Soltive comprennent des retards au début d'une intervention, un rallongement des durées d'intervention ou le besoin de reprogrammer l'intervention.

Si le problème est identifié pendant la préparation de l'intervention, il peut retarder le début de celle-ci. Si le problème se produit pendant l'utilisation, il peut prolonger l'intervention. Dans ces cas, l'utilisateur peut décider de remplacer le dispositif ou d'achever l'intervention à l'aide d'autres systèmes et/ou d'instruments chirurgicaux standard. Si aucun dispositif de secours ou système alternatif n'est disponible, le médecin devra peut-être reporter l'intervention à une date ultérieure.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs des unités laser SOLTIVE affectées. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Examinez vos stocks et identifiez les dispositifs concernés répertoriés dans l'Annexe.
2. 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 OFR-FSCA@Olympus.fr au plus tard le **31 MARS 2026**.
3. A partir d'avril 2026, Olympus commencera à contacter les clients afin de coordonner le service de la ou des unités affectées. En attendant, vous pouvez continuer à utiliser votre laser SOLTIVE jusqu'à la fin de sa durée de vie.
 - a. Olympus remplacera gratuitement le module d'alimentation 24 V.

Remarque : tout problème autre que le remplacement du module 24 V dans le cadre de cette mesure corrective sera traité conformément à la procédure standard de réparation SOLTIVE Laser et à votre contrat de service, le cas échéant.
4. Veuillez transmettre 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 : QIL FY26-EMEA-25-FY26-049
Défaillance de l'alimentation électrique Soltive

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

Pièce jointe : numéros de lot affectés

Description du matériel	ID matériel	Numéros de série
Système laser SOLTIVE Pro SuperPulsed	EGTFL-SLS	MDUF220358, MDUF230017, MDUF230072, MDUF230076 MDUF230213, MDUF230241, MDUF230240, MDUF230362
Système laser SOLTIVE Premium SuperPulsed	EGTFL-PLS	MDUF200324, MDUF210030, MDUF220002, MDUF220015, MDUF220005, MDUF220009, MDUF220014, MDUF220011, MDUF220012, MDUF220079, MDUF220078, MDUF220062 MDUF220090, MDUF220093, MDUF220081, MDUF220088 MDUF220092, MDUF220065, MDUF220082, MDUF220086, MDUF220087, MDUF220067, MDUF220091, MDUF220080, MDUF220106, MDUF220115, MDUF220140, MDUF220145, MDUF220137, MDUF220110, MDUF220152, MDUF220149, MDUF220154, MDUF220153, MDUF220147, MDUF220150, MDUF220151, MDUF220226, MDUF220170, MDUF220166, MDUF220180, MDUF220183, MDUF220204, MDUF220179, MDUF220193, MDUF220199, MDUF220217, MDUF220230, MDUF220232, MDUF220233, MDUF220234, MDUF220219, MDUF220223, MDUF220225, MDUF220185, MDUF220192, MDUF220213, MDUF220164, MDUF220156, MDUF220235, MDUF220280, MDUF220266, MDUF220308, MDUF220297, MDUF220341, MDUF220312, MDUF220337, MDUF220379, MDUF220380, MDUF220377, MDUF220442, MDUF220482, MDUF220441, MDUF220466, MDUF220456, MDUF220511, MDUF220517, MDUF220519, MDUF220508, MDUF220543, MDUF220524, MDUF220530, MDUF220546, MDUF220559, MDUF220551, MDUF220537, MDUF220545, MDUF220550, MDUF220557, MDUF220573, MDUF220578, MDUF230003, MDUF230037, MDUF230040, MDUF230088, MDUF230091, MDUF230097, MDUF230021, MDUF230036, MDUF230049, MDUF220541, MDUF220296, MDUF230202, MDUF230204, MDUF230216, MDUF230229, MDUF230246, MDUF230260, MDUF230264, MDUF230253, MDUF230301, MDUF230293, MDUF230302, MDUF230309, MDUF230316, MDUF230349, MDUF230288, MDUF230311, MDUF230347, MDUF230330, MDUF230359, MDUF230383, MDUF230376, MDUF230387, MDUF230396, MDUF230423, MDUF230424, MDUF230427, MDUF230404, MDUF230410, MDUF230222, MDUF230234, MDUF230261, MDUF230267, MDUF230268, MDUF230280, MDUF230226, MDUF230184, MDUF230200, MDUF230259, MDUF230262, MDUF230250, MDUF220252, MDUF220295, MDUF220320, MDUF220231, MDUF220285, MDUF220288, MDUF220303, MDUF220306, MDUF220323, MDUF220328, MDUF220326, MDUF220331, MDUF220339, MDUF220340, MDUF220344, MDUF220368, MDUF230163, MDUF230167, MDUF230428, MDUF230400, MDUF240006, MDUF230388, MDUF240004, MDUF240005, MDUF240024, MDUF240025, MDUF240028, MDUF240018, MDUF230389

QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Défaillance de l'alimentation électrique Soltive

Code client : XXXX

Réf QIL : : **QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Défaillance de l'alimentation électrique Soltive**

FORMULAIRE DE RÉPONSE :
QIL FY26-EMEA-25-FY26-049
Défaillance de l'alimentation électrique Soltive

Ce formulaire est à retourner AVANT LE **31 MARS 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 **31 MARS 2026**.