QIL : FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE™
Code client : **XXX**
Réf QIL : ***FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE™***

XXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXXX

Rungis, le 6 octobre 2026

MISE À JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE

Produit concerné : Produits fibre laser SOLTIVE™ (voir Annexe 1 - Liste des produits concernés)

TYPE D'INFORMATION : RAPPEL PRODUITS

Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Pharmacie, 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 **le 30 octobre 2026.**

OLYMPUS FRANCE S.A.S
Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

QIL : FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE™

Cher professionnel de santé,

En septembre 2026, Olympus a émis un avis de sécurité urgent pour les produits fibre laser SOLTIVE SuperPulsed en identifiant les produits concernés par leur date de fabrication sur l'étiquette du produit. Depuis lors, Olympus a constaté que la date « Fabriqué le ou avant le » fournie dans le courrier initial est incorrecte pour quatre des modèles mentionnés. Par conséquent, sept lots comprenant le nouveau matériau de bride du cordon ont été précédemment identifiés comme étant concernés par l'action corrective sur le terrain. Ces lots (indiqués dans le tableau ci-dessous) ne sont pas concernés par le problème traité par l'action corrective sur le terrain et ne doivent pas être retournés à Olympus. Vous trouverez la version corrigée du courrier initial jointe à la communication mise à jour.

ID du matériel	Numéro de modèle	Nom du produit	Numéro de lot (non concerné)	Date de fabrication [JJ/MM/AAAA]
EGTFL-FBX150S	TFL-FBX150S	Fibre usage unique 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	PW311589	08/06/2026
EGTFL-FBX200S	TFL-FBX200S	Fibre usage unique 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	PW311591	09/06/2026
			PW311646	16/06/2026
			PW311636	16/06/2026
			PW311637	16/06/2026
EGTFL-FBX550S	TFL-FBX550S	Fibre usage unique 550 µ SOLTIVE, 5/boîte	PW311594	10/06/2026
EGTFL-FBX940S	TFL-FBX940S	Fibre usage unique 940 µ SOLTIVE, 5/boîte	PW311595	10/06/2026

Olympus vous présente ses excuses pour ce désagrément et toute confusion que cela a pu occasionner.

Veuillez contacter votre représentant Olympus local pour toute question.

Cordialement,

Léonie Finance
Directrice Qualité

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

MISE À JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

RE : Produits fibre laser SOLTIVE™ (voir Annexe 1 – Liste des produits concernés)

Cher professionnel de santé,

Olympus lance un retrait de produit pour les produits fibre laser SOLTIVE SuperPulsed mentionnés dans l'annexe 1 de ce courrier. De nouvelles versions de ces dispositifs sont en cours d'introduction et utilisent un nouveau matériau pour le composant de bride du cordon (voir figure 1). Ces produits, ainsi que les consoles de générateur laser SOLTIVE Pro ou SOLTIVE Premium et leurs accessoires (pédale de commande, connecteur de verrouillage, etc.) composent le système laser SOLTIVE qui est destiné à être utilisé pour l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la coagulation, l'hémostase, et la vaporisation des tissus mous, avec ou sans endoscope, dans les spécialités médicales suivantes : urologie, lithotripsie, chirurgie gastro-entérologique et chirurgie gynécologique.

Raison de cette action :

Olympus a identifié et met en œuvre un matériau alternatif pour le composant de bride du cordon qui s'éteindra automatiquement de façon plus immédiate s'il prend feu. Olympus demande aux utilisateurs d'adopter les produits comprenant le nouveau matériau de bride du cordon et de retourner tous les produits fibre laser SOLTIVE existants non ouverts et n'ayant pas dépassé la date d'expiration.

Remarque 1 : Olympus s'engage à faire passer les utilisateurs des dispositifs de fibre laser SOLTIVE existants aux unités comprenant le nouveau matériau aussi rapidement que possible. Tant que vous n'aurez pas reçu la nouvelle version, il est possible de continuer d'utiliser les dispositifs existants en toute sécurité à condition de strictement respecter les informations de sécurité indiquées dans la notice d'utilisation et dans les informations complémentaires fournies dans le courrier précédent (voir « Contexte ») ou dans le guide de « référence rapide du faisceau de visée de fibre laser SOLTIVE » fourni avec tous les produits distribués depuis que le courrier a été envoyé.

Remarque 2 : en raison de la nature des fibres laser, les informations de sécurité dans la notice d'utilisation et le guide de référence rapide du faisceau de visée doivent continuer d'être respectées avec la nouvelle version du produit puisque le matériau principal de toutes les fibres laser est toujours susceptible de casser (voir « Contexte »), même avec ces modifications du composant de bride du cordon.

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

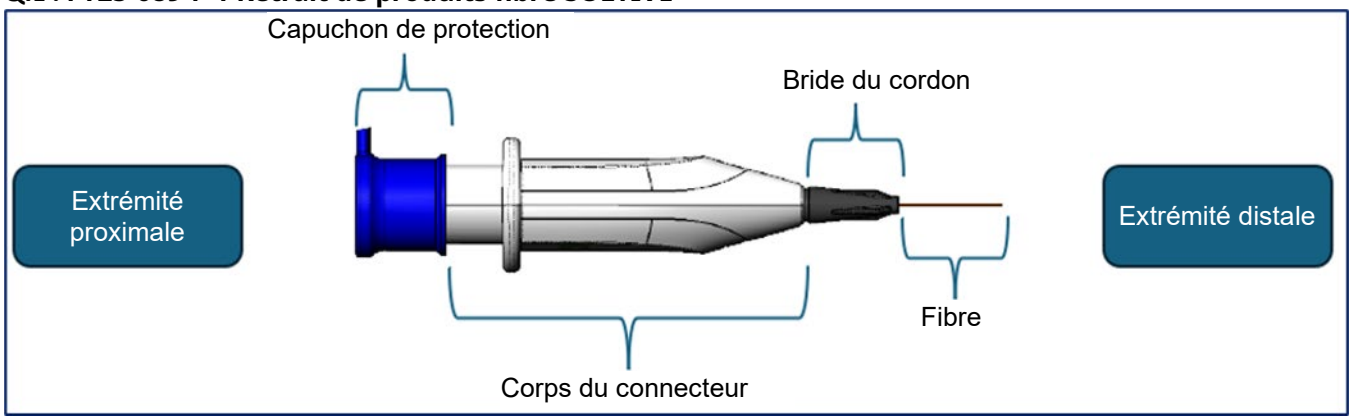


Figure 1. Image représentant les composants d'un dispositif de fibre laser SOLTIVE.

D'autres mises à jour de l'étiquetage du produit sont en cours de développement et seront communiquées aux utilisateurs dans un courrier distinct.

Contexte :

En 2025, Olympus a identifié une augmentation du nombre de plaintes signalant des événements thermiques liés à l'utilisation de dispositifs de fibre laser SOLTIVE. Un risque connu associé à ces dispositifs est qu'une rupture dans le matériau du cœur à l'intérieur de la fibre peut entraîner une dispersion de l'énergie laser à cet endroit qui peut accidentellement exposer le patient ou le personnel de la salle d'opération au laser ou causer un endommagement thermique de l'équipement ou du matériel se trouvant à proximité. Dans certains cas signalés où la rupture a eu lieu dans la bride du cordon ou près de celle-ci, le composant de bride du cordon lui-même a pris feu et ne s'est pas immédiatement éteint.

Un précédent courrier envoyé en mai 2025 informait les destinataires que 175 dysfonctionnements et deux blessures graves avaient été signalés en lien à ce problème dans le monde. Le courrier rappelait aux utilisateurs les informations de sécurité pertinentes dans la notice d'utilisation et fournissait des conseils supplémentaires pour aider à identifier les dispositifs de fibre laser avec un cœur cassé et éviter leur utilisation avec le faisceau de traitement qui pourrait causer ces types d'événements thermiques. Les produits fibre laser SOLTIVE distribués depuis le courrier de 2025 comprenaient un guide de « Référence rapide du faisceau de visée de fibre laser SOLTIVE » qui fournit des informations comparables pour identifier les dispositifs de fibre laser avec un cœur cassé.

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'une exposition thermique dans la salle d'opération peuvent présenter des risques graves si elles se produisent en présence d'oxygène, d'autres gaz/substances inflammables ou de tissues 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.

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

QIL : FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE™

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits affectés. Olympus vous demande alors de prendre les mesures suivantes :

1. Examinez les étiquettes sur la boîte de tous les produits fibre laser SOLTIVE dans vos stocks pour y trouver les numéros de modèle, numéros UDI-DI et dates de fabrication indiqués dans l'Annexe 1 de ce courrier. Si les versions concernées de ces produits se trouvent dans vos stocks, adoptez les nouvelles versions de ces produits dès que possible en passant commande auprès du service client ou via votre processus de commande habituel. La date de fabrication des nouvelles versions de ces produits sera postérieure à celle indiquée dans l'Annexe 1 de ce courrier.

   Remarque : les différents numéros dans le catalogue ont différentes dates de fabrication.

2. Tant que vous n'avez pas reçu les nouvelles versions de ces produits, vous pouvez continuer à utiliser les versions concernées en respectant strictement les informations de sécurité indiquées dans la notice d'utilisation et dans le guide de référence rapide du faisceau de visée.

3. Dès que vous aurez reçu les nouvelles versions de ces produits, cessez d'utiliser les versions concernées et mettez-les de côté en vue de leur renvoi.

4. Pour l'organisation du retour des produits affectés de votre inventaire, veuillez contacter Olympus afin de renvoyer ces derniers. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.

5. Olympus vous demande d'accuser réception de ce courrier **OFR-FSCA@Olympus.fr.** **Remarque** : Cette demande s'applique même si vous ne possédez plus de produits concernés dans vos stocks.

6. Transmettez ce courrier aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits concernés si vous en avez distribués.

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

QIL : FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE™

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 :
FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre 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.**

Cordialement,

Léonie Finance
Directrice Qualité

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

Annexe 1 - Liste des produits concernés

ID du matériel	Numéro de modèle	Nom du produit	IUD ID	Fabriqué le ou avant le [JJ/MM/AAAA]
EGTFL-FBX150BS	TFL-FBX150BS	Fibre usage unique BT 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925043916 – Boîte de 5 00821925043923 – 1 pièce	29/04/2026
EGTFL-FBX200BS	TFL-FBX200BS	Fibre usage unique BT 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925043978 – Boîte de 5 00821925043985 – 1 pièce	03/06/2026
EGTFL-FBX150S	TFL-FBX150S	Fibre usage unique 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925043879 – Boîte de 5 00821925043886 – 1 pièce	07/06/2026[c]
EGTFL-FBX200S	TFL-FBX200S	Fibre usage unique 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925043930 – Boîte de 5 00821925043947 – 1 pièce	08/06/2026[c]
EGTFL-FBX365S	TFL-FBX365S	Fibre usage unique 365 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925043992 – Boîte de 5 00821925044005 – 1 pièce	03/06/2026
EGTFL-FBX550S	TFL-FBX550S	Fibre usage unique 550 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925044036 – Boîte de 5 00821925044043 – 1 pièce	09/06/2026[c]
EGTFL-FBX940S	TFL-FBX940S	Fibre usage unique 940 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925044074 – Boîte de 5 00821925044081 – 1 pièce	09/06/2026[c]
EGTFL-FBX150R	TFL-FBX150R	Fibre réutilisable 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925043893 – Boîte de 5 00821925043909 – 1 pièce	15/07/2026
EGTFL-FBX200R	TFL-FBX200R	Fibre réutilisable 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925043954 – Boîte de 5 00821925043961 – 1 pièce	15/07/2026
EGTFL-FBX365R	TFL-FBX365R	Fibre réutilisable 365 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925044012 – Boîte de 5 00821925044029 – 1 pièce	15/07/2026
EGTFL-FBX550R	TFL-FBX550R	Fibre réutilisable 550 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925044050 – Boîte de 5 00821925044067 – 1 pièce	15/07/2026
EGTFL-FBX940R	TFL-FBX940R	Fibre réutilisable 940 µ SOLTIVE, 5/boîte	00821925044098 – Boîte de 5 00821925044104 – 1 pièce	09/03/2026

[c] Cette date a été corrigée par rapport au précédent courrier.

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

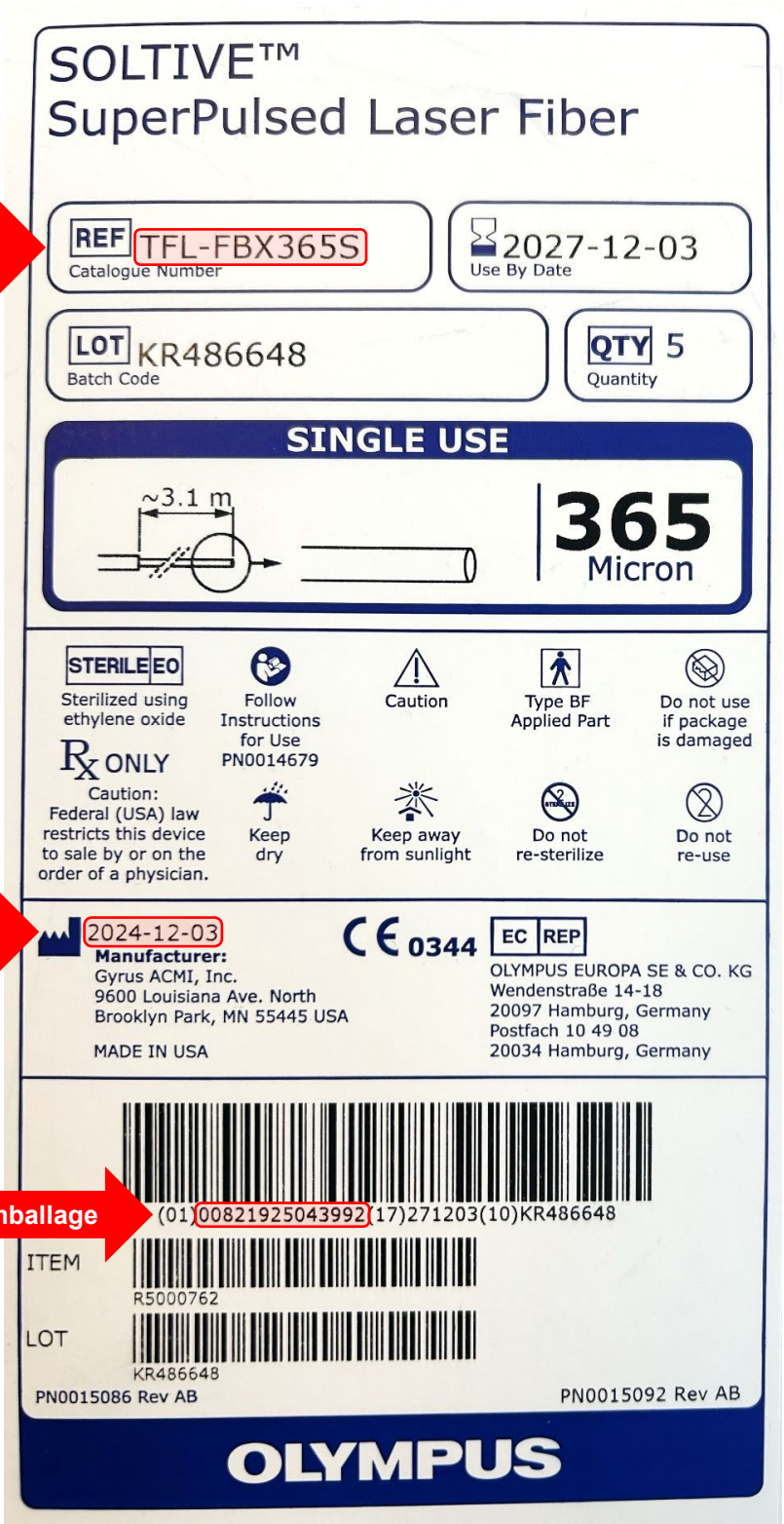


Figure 2. Image montrant un exemple d'étiquette sur la boîte d'un produit fibre laser SOLTIVE SuperPulsed et indiquant où se trouvent les éléments d'identification de l'Annexe 1.

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

QIL : FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE™
Code client : **XXXX**

FORMULAIRE DE RÉPONSE - FY25-089-F-1 Retrait de produits fibre SOLTIVE™

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 la référence, le numéro de lot et la quantité des produits affectés restant dans votre établissement.

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.
Nom	*Signature*	*Date (AAAA-MM-JJ)*

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à **ofr-fsca@olympus.fr** avant le **30 OCTOBRE 2026**

OLYMPUS FRANCE S.A.S
Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil – CS 700014 – 94593 Rungis Cedex
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z