

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre Référence
FY24-EMEA-32

Date
11.12.2023

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12 Laser Soltive

RE : Système de laser SOLTIVE, fibres laser à usage unique

À l'attention de : Service d'urologie, service de gestion des risques

ID matériel	Description	Numéro de série/lot	GTIN
EGTFL-FBX150S	Fibre usage unique 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043916
EGTFL-FBX200S	Fibre usage unique 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043930
EGTFL-FBX365S	Fibre usage unique 365 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043992
EGTFL-FBX550S	Fibre usage unique 550 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925044036
EGTFL-FBX940S	Fibre usage unique 940 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925044074
EGTFL-FBX150BS	Fibre usage unique BT 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043879
EGTFL-FBX200BS	Fibre usage unique BT 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043978

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Cher professionnel de la santé,

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) vous écrit pour vous informer des erreurs identifiées dans la notice d'utilisation de la fibre laser à usage unique SOLTIVE. Le système 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, dans les indications suivantes : interventions d'urologie, de lithotripsie, de gastroentérologie et de gynécologie. Les fibres laser SOLTIVE sont des dispositifs de distribution transmettant l'énergie laser de la console laser au site de traitement à travers l'extrémité de la fibre.

Olympus a procédé à un examen en interne des fibres à usage unique SOLTIVE et identifié des incohérences dans leur notice d'utilisation. Olympus vous fournit en pièce jointe l'addenda d'étiquetage, qui identifie les erreurs dans les instructions actuelles et les corrections qui seront apportées à la notice d'utilisation. Les corrections se résument comme suit :

- 1. Nettoyage de l'extrémité de la fibre :** les instructions ont été mises à jour pour supprimer le peroxyde d'hydrogène, car ce dernier n'a pas été validé, comme suit : Avant de nettoyer l'extrémité, le laser doit être positionné en mode VEILLE. Au cours du traitement, la fibre laser doit être nettoyée avec un tampon stérile immergé dans ~~du peroxyde d'hydrogène ou~~ de l'eau stérile.
- 2. Instructions pour le clivage et le dénudement de la fibre :** les instructions ont été clarifiées et remplacées par les suivantes :
 1. Se référer au Tableau 3 pour sélectionner la pince à dénuder appropriée à la taille de la fibre.
 2. Dénuder la fibre afin d'obtenir environ 20 mm de fibre exposée selon la notice d'utilisation de la pince à dénuder.
 3. Tenir la cliveuse pour fibres selon la notice d'utilisation de la cliveuse, entailler la fibre pour que l'extrémité en verre exposée soit de 3 à 5 mm, comme recommandé pour chaque taille de fibre dans le Tableau 3.
 4. Vérifiez que la fibre est correctement clivée et dénudée en contrôlant le rayon de visée selon les indications de l'illustration 1A.
 5. Recommencez la procédure de clivage à partir de l'étape 2 jusqu'à obtenir une forme de rayon de visée satisfaisante.
- 3. Accessoires :** le Tableau 3 a été corrigé pour refléter le diamètre central de 200 µm plutôt que 240 µm.

Choix de la pince à dénuder les fibres optiques

Diamètre extérieur (µm)	Diamètre central (µm)	Taille de la pince à dénuder	Longueur de dénudement souhaitée (mm)
370 à 430	200	0,012	~3

Risques pour la santé :

La notice d'utilisation informe actuellement l'utilisateur que la fibre laser à usage unique SOLTIVE est d'abord clivée, puis dénudée, pour obtenir une fibre exposée de 20 mm. Ceci présente un risque de casse de la fibre pendant l'utilisation. Les dommages potentiels liés à une fibre cassée incluent des brûlures, des retards dans la procédure, une intervention chirurgicale prolongée et des corps étrangers chez le patient.

Olympus a reçu 92 réclamations pour fibre cassée. Néanmoins, Olympus a examiné les réclamations et déterminé qu'elles n'étaient pas directement associées à ces problèmes dans la notice d'utilisation.

Mesures que l'utilisateur final doit prendre :

Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu du présent correctif du dispositif médical, ainsi que l'« addenda » joint.
2. **Veillez à ce que tout le personnel, y compris le personnel clinique, ait pris connaissance** et soit sensibilisé à ce contenu. L'addenda identifie les erreurs présentes dans la notice d'utilisation actuelle et fournit les instructions corrigées.
3. **Inspectez votre inventaire et identifiez** tous les produits des modèles concernés par cette action. Veuillez vérifier toutes les zones de l'hôpital afin de déterminer si un de ces dispositifs reste dans l'inventaire. Ajoutez une copie de l'addenda joint à votre inventaire restant. Vous pouvez continuer à utiliser les produits, mais cette utilisation doit être faite en conformité avec l'addenda d'étiquetage joint.
4. Indiquez dans le formulaire de réponse que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité urgent en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse rempli à OlympusFY24-32@sedgwick.com avant le 08.01.2024.
5. Si vous avez distribué ces dispositifs hors de votre établissement, veuillez immédiatement informer vos clients de cette question en leur transférant le présent avis de sécurité urgent. Veuillez documenter correctement votre procédure de notification et nous faire part du retour du client final.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation à DACH-product-event@olympus-europa.com. Les événements indésirables subis en raison de l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés aux autorités locales compétentes.

Olympus vous prie d'excuser tout inconvénient occasionné et vous remercie de bien vouloir traiter la situation dans les plus brefs délais. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance plus poussée, veuillez contacter directement:

Pays	Contact par e-mail	Téléphone contact
Allemagne	kundenberatung@olympus.de	+49 / 800 200 444 274
Autriche	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Suisse	endo.ch@olympus.com	+41 / 44 947 66 81



Cordialement,

Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH
Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H
Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen,
Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: OlympusFY24-32@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12 Laser Soltive

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT OLYMPUS Systeme de laser SOLTIVE, fibres laser à usage unique
[Nom et adresse de l'hôpital/l'établissement médical]
Numéro de client: [Dept/Attn]
[Date]

Par la présente, j'accuse la bonne réception de votre avis de sécurité.
Je confirme également avoir transféré le contenu de l'avis de sécurité joint à tous les services affectés pour lesquels cette action a un impact. Je comprends qu'il est nécessaire de suivre attentivement les instructions.

Nom (Signature) _____

Nom (en majuscules) _____

Fonction _____

Veuillez envoyer le formulaire de réponse papier rempli à l'adresse OlympusFY24-32@sedgwick.com au plus tard le 08.01.2024.

Remarque: Nous souhaitons à l'avenir vous envoyer des informations de sécurité par e-mail. Si vous êtes d'accord, veuillez s'il vous plaît nous indiquer une adresse e-mail:
