

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

notre référence  
QIL FY24-EMEA-36

Date  
05.02.2024

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**, Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06 Système laser Soltive

**RE : Système laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed**  
**À l'attention de : Chef du bloc opératoire**

| ID matériel | Description du matériel                          | Numéro de série | UDI            |
|-------------|--|-----------------|----------------|
| EGTFL-SLS   | Système laser à fibre de thulium SOLTIVE PRO     | Tous            | 00821925044135 |
| EGTFL-PLS   | Système laser à fibre de thulium SOLTIVE PREMIUM | Tous            | 00821925044111 |

Cher prestataire de soins de santé,

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation par Olympus de l'utilisation du laser Soltive, notamment l'examen des réclamations des clients et des événements indésirables, nous avons appris que certains cliniciens utilisaient par défaut les valeurs pré-réglées du laser pour toutes les procédures cliniques, alors que cela n'est pas conforme à la notice d'utilisation. 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.

Olympus rappelle aux utilisateurs que les paramètres de traitement pré-réglés peuvent ne pas convenir à tous les patients et ne constituent que des indications. Olympus envoie ce rappel après avoir examiné vingt-sept (27) réclamations signalées entre 2021 et 2023

## OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765  
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister  
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

concernant des procédures relatives aux calculs urétéraux, qui décrivaient de graves blessures.

Il est possible d'obtenir le résultat clinique souhaité avec des paramètres de laser inférieurs aux valeurs de laser préréglées en fonction des spécificités du patient et de l'emplacement anatomique du traitement. Bien que les valeurs de laser préréglées puissent être appropriées et applicables aux procédures cliniques, notre notice d'utilisation recommande aux médecins de commencer par des paramètres de laser faibles et de les augmenter progressivement pour obtenir l'effet souhaité sur le tissu ciblé. La notice d'utilisation du laser Soltive indique aux utilisateurs d'envisager de commencer le traitement clinique avec des paramètres de laser faibles et d'augmenter progressivement la puissance de sortie du laser pour obtenir l'effet thérapeutique. La déclaration de la page 16 de la notice d'utilisation est incluse ci-dessous, et les paramètres de traitement préréglés sont détaillés à la page 51.

« Les paramètres de laser préréglés ne sont que des indications ; toujours commencer par des paramètres faibles et les augmenter progressivement pour obtenir l'effet souhaité sur le tissu ciblé. Olympus ne fait pas de recommandations concernant l'exercice de la médecine. »

Les utilisateurs peuvent créer et régler leurs propres valeurs de laser préréglées. La notice d'utilisation du laser Soltive contient des instructions à la page 38 sur la façon dont les utilisateurs peuvent créer et enregistrer des valeurs préréglées individuelles. Un représentant Olympus peut vous aider à configurer les valeurs de laser préréglées dans votre établissement. Veuillez indiquer dans le formulaire de réponse si vous souhaitez qu'un représentant Olympus réalise un examen sur place concernant la manière de configurer et d'enregistrer les valeurs de laser préréglées individuelles.

### **Risques pour la santé**

L'utilisation d'une énergie laser trop élevée risque d'entraîner des blessures pour le patient. Ces blessures comprennent, sans s'y limiter : une éventuelle insuffisance rénale ou des lésions tissulaires (blanchiment des tissus, saignement, abrasion des muqueuses, perforation et/ou sténose/stricture). Le traitement individuel doit reposer sur une formation clinique, une observation clinique de l'interaction laser-tissu et des résultats cliniques appropriés.

## **Mesures que l'utilisateur final doit prendre :**

Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu du présent avis de sécurité.
2. Veillez à ce que tout le personnel, y compris le personnel clinique, ait pris connaissance et soit sensibilisé au contenu de cette lettre et à la notice d'utilisation.
3. veuillez indiquer dans le formulaire de réponse que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité urgent en renvoyant le formulaire de réponse complété par e-mail à [OlympusFY24-36@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-36@sedgwick.com) dans les trois semaines suivantes.
4. 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 plainte, y compris les blessures liées au laser Soltive, à [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com) . Les événements indésirables survenus suite à l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Olympus vous demande de traiter la situation le plus rapidement possible. Si vous avez besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

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: AT – 0800 298453  
DE – 0800 1823043  
CH – 0800 837546

E-Mail: [OlympusFY24-36@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-36@sedgwick.com)

## **FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06 Système laser Soltive**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT OLYMPUS  
Système laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed**



|  |
|--|
| <b>[Nom et adresse de l'hôpital/l'établissement médical]</b> |
| <b>[Dept/Attn]</b>   |
| <b>[Date]</b>  |

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 \_\_\_\_\_

Je souhaite qu'un représentant Olympus réalise un examen sur place concernant la manière de configurer et d'enregistrer les valeurs de laser pré-réglées individuelles :

OUI

NON

Veillez renvoyer le formulaire de réponse rempli et scanné à [OlympusFY24-36@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-36@sedgwick.com) dans les trois semaines qui suivent.

Remarque : si vous souhaitez recevoir à l'avenir des informations de sécurité d'Olympus par e-mail, veuillez nous fournir une adresse e-mail :