

Date : **XX/XX/XXXX**

Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-39-FY24-OSTA-13 Cordons d'alimentation Soltive

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**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 professionnel de la santé,

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) vous informe d'une action corrective sur le terrain pour le système laser Soltive SuperPulse pour s'assurer que le bon cordon d'alimentation est installé avec le système laser. 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 met en place cette action corrective sur le terrain après que nous avons découvert en interne que nous pouvions avoir fourni des cordons d'alimentation non conformes pour le laser Soltive. Pour remédier à ce problème, un représentant Olympus procédera à une inspection de votre cordon d'alimentation du laser Soltive and remplacera gratuitement tous les cordons d'alimentation non conformes. Pour continuer à utiliser votre système laser Soltive jusqu'à ce qu'un représentant Olympus procède à l'inspection du cordon d'alimentation, nous demandons à ce que votre service de biologie médicale, ou tout autre personnel qualifié, confirme que le cordon d'alimentation installé répond aux spécifications décrites ci-dessous. Si vous confirmez que votre cordon d'alimentation ne répond pas aux spécifications, que vous ne pouvez pas confirmer ou que vous avez des questions concernant les spécifications, mettez votre système laser Soltive en quarantaine et contactez votre service-oag@olympus.ch Olympus pour recevoir d'autres indications et/ou pour programmer une inspection urgente sur site comme indiquée à l'étape 4 de la page suivante de cette lettre.

- Connecteur femelle C19 (le mécanisme de verrouillage n'est pas obligatoire)
- Prise, selon les exigences du pays
- Câble, environ 4.5 m (15 po) de long, répondant aux spécifications suivantes :

Réf. de composant/pièce	Fabricant/marque déposée	Réf. du type/du modèle	Données techniques	Réf. standard/édition	Marque(s) et certificats de conformité ¹⁾
Cordon d'alimentation, connecteur droit (international)	Quail Electronics, Inc. (interchangeable)	8504.180AL (interchangeable)	1,5 mmCu ² x3,H 05VV-F, 16 A, 250 V, connecteur IEC 60320	EN 50525-2-11 CEI 60320	VDE, TUV

Risques pour la santé :

Olympus a reçu un total de cinq (5) réclamations pour lesquelles l'utilisation d'un cordon d'alimentation aurait pu contribué à l'événement. Une (1) de ces réclamations, pour laquelle la procédure a été annulée, a été signalée comme une blessure grave et une (1) de ces réclamations a été signalée comme un dysfonctionnement.

Les performances du dispositif peuvent être affectées si le cordon d'alimentation utilisé pour le dispositif laser Soltive n'est pas conforme. L'utilisation d'un cordon d'alimentation incompatible peut provoquer les dommages potentiels suivants : brûlures ou choc électrique pour l'utilisateur, interventions chirurgicales prolongées ou annulation de procédures.

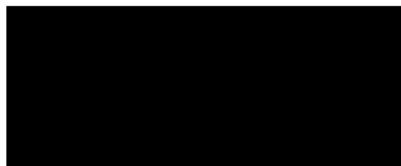
Mesures que l'utilisateur final doit prendre :

Olympus a déterminé, sur la base de nos dossiers d'installation, que votre établissement pourrait être en possession d'un système laser Soltive affecté. Olympus vous demande de réaliser les actions 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.
3. Confirmez que le cordon d'alimentation installé répond aux spécifications décrites dans cette lettre par votre service de biologie médicale ou tout autre personnel qualifié. Vous pouvez continuer à utiliser votre système laser Soltive après avoir confirmé les spécifications du cordon d'alimentation.
4. Si vous avez des questions concernant les spécifications du cordon d'alimentation, que vous ne pouvez pas confirmer les spécifications ou si vous déterminez que le cordon d'alimentation ne répond pas aux spécifications, mettez votre système laser Soltive en quarantaine et contactez votre contact Olympus service-oag@olympus.ch pour recevoir d'autres indications et/ou pour programmer une inspection sur site urgente.
5. Le service Olympus vous contactera pour programmer une visite sur site afin de vérifier le cordon d'alimentation. S'il s'avère que le cordon d'alimentation n'est pas conforme, il sera remplacé gratuitement.
6. Indiquez dans le formulaire de réponse que vous avez plaisir et compris cet avis de sécurité urgent en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse rempli à votre représentant Olympus local avant le 20.03.2024 OlympusFY24-39@sedgwick.com
7. 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, y compris toute blessure associée au laser Soltive, à DACH-product-event@olympus-europa.com Olympus vous remercie de bien vouloir traiter la situation dans les plus brefs délais. Pour toute demande d'informations, n'hésitez pas à me contacter directement au DACH-FSCA@olympus-europa.com

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

E-Mail: OlympusFY24-39@sedgwick.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY24-EMEA-39-FY24-OSTA-13 Cordons d'alimentation Soltive

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT OLYMPUS Système laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed
[Nom et adresse de l'hôpital/l'établissement médical]
[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 dûment rempli au plus tard le 20.03.2024 à :

OlympusFY24-39@sedgwick.com

Remarque : à l'avenir, nous souhaitons vous envoyer des informations sur la sécurité par e-mail. Pour ce faire, veuillez nous indiquer une adresse e-mail fonctionnelle.
