



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date

28.06.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Pédale de commande sans fil Soltive

Concerne : Système laser SuperPulsed Soltive™ OLYMPUS.

Pédale de commande sans fil modèle TFL-AFSWL pour modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS Soltive

À l'attention de : responsable du bloc opératoire, ingénieurs biomédicaux

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de série	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Laser ThuliumFiber SOLTIVE Pro	Tous	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	SYSTÈME LASER PREMIUM SOLTIVE	Tous	00821925044111
EGTFL-AFSWL	TFL-AFSWL	Pédale de commande SOLTIVE - Sans fil	Tous	00821925044258

Cher professionnel de santé,

OLYMPUS vous écrit pour vous informer d'une action corrective sur le terrain concernant le système laser Soltive OLYMPUS (« Laser Soltive »), modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS. Olympus a reçu des plaintes concernant l'incapacité de la pédale de commande sans fil à se coupler au système laser Soltive et à le piloter. Le laser SOLTIVE 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, en urologie, lithotripsie, chirurgie gastro-entérologique et chirurgie gynécologique.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

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

Raison de cette action:

Olympus a enquêté sur des plaintes reçues par des clients faisant état de difficultés à coupler la pédale de commande sans fil au laser Soltive, ce qui a entraîné des retards dans les procédures chirurgicales ou une prolongation des interventions chirurgicales. Afin d'atténuer tout risque immédiat et potentiel pour la santé des patients, Olympus demande aux utilisateurs du laser Soltive de disposer, en tant que solution de secours au cas où la pédale sans fil ne se couplerait pas avec le laser Soltive, d'une pédale de commande filaire Olympus (référence TFL-AFSW).

Risques pour la santé :

L'échec du couplage de la pédale de commande sans fil présente les potentiels dangers immédiats suivants : retard dans le début du traitement chirurgical/de la thérapie programmé(e) ou prolongation de l'intervention chirurgicale en raison de la nécessité de dépanner et/ou de remplacer l'équipement du fait de l'impossibilité de coupler la pédale de commande. Si la pédale de commande sans fil ne se couple pas et qu'aucun autre équipement n'est disponible pour réaliser l'intervention, cette dernière peut nécessiter une reprogrammation.



Pédale de commande (filaire ou sans fil)

TFL-AFSW (filaire)
et
TFL-AFSWL (sans fil)



Si vous ne possédez pas de pédale de commande filaire Olympus, veuillez contacter Olympus comme indiqué à l'étape 4 ci-dessous. Olympus vous fournira une pédale de commande filaire gratuitement dans la limite des stocks disponibles. Dans l'intervalle, avant de recevoir la pédale de commande filaire, reportez-vous au mode d'emploi du système laser Soltive, chapitre « Connexion de la pédale de commande sans fil » pour savoir comment coupler la pédale de commande sans fil au laser Soltive et confirmer que la pédale de commande fonctionne correctement. Suivez ces instructions pour coupler la pédale de commande avant de commencer une intervention, ou pour coupler à nouveau le dispositif s'il venait à se déconnecter.

Actions requises:

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs de ces produits. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les noms de modèle spécifiés ci-dessus. Merci de vérifier tous les espaces de l'hôpital afin de déterminer s'il reste certains de ces appareils dans l'inventaire.
3. Veillez à ce que l'ensemble du personnel connaisse parfaitement le contenu du présent avis ainsi que le mode d'emploi du système laser Soltive, y compris les instructions relatives à la connexion de la pédale de commande sans fil, et qu'il ait reçu une formation complète à ce sujet.
4. Si vous avez besoin d'une pédale de commande filaire, contactez le service client Olympus.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.
6. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez que vous avez reçu et compris le présent avis en remplissant le formulaire de réponse joint et en le renvoyant à OlympusFY25-09@sedgwick.com



Olympus vous demande de transmettre toute plainte, y compris une incapacité de la pédale de commande sans fil à se coupler au laser Soltive ou toute blessure associée, à DACH-Product-Event@Olympus-europa.com . Les événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Olympus apprécie votre coopération rapide pour résoudre cette situation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

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

E-Mail: OlympusFY25-09@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Pédale de commande sans fil Soltive

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Quantité de pédales de commande filaires (référence EGTFI-AFSW) requise	
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:		
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à

OlympusFY25-09@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.