



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date

12.09.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

RE : Système laser SuperPulsed Soltive™ OLYMPUS

À l'attention du directeur du bloc opératoire et du service de gestion des risques

ID du matériel	Modèle	Nom	IUD	Numéros de série
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Système laser SuperPulsed SOLTIVE Pro	00821925044135	Tous
EGTFL-PLS	TFL-PLS	Système laser SuperPulsed SOLTIVE Premium	00821925044111	Tous

Cher prestataire de soins de santé :

OLYMPUS vous écrit pour vous informer d'une action corrective sur le terrain concernant le système laser SOLTIVE SuperPulsed OLYMPUS (« Laser Soltive »), modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS. 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. Le mode d'emploi du laser Soltive fait l'objet d'une évaluation attentive afin de déterminer toutes les corrections ou améliorations requises.

Raison de cette action :

Olympus a reçu une plainte concernant les réglages prédéfinis du laser du système laser Soltive. Le terme « Calcul vésical » a été incorrectement traduit en espagnol et en portugais par « Calcul rénal » (Cálculo renal) sur l'interface utilisateur graphique (IUG) des systèmes. La traduction incorrecte de « Calcul vésical » en « Calcul rénal » en espagnol et en portugais sur l'IUG entraîne

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

un risque d'administrer une quantité d'énergie incorrecte ou imprévue sur l'anatomie du patient. Ce problème concerne spécifiquement les réglages prédéfinis du laser et n'affecte pas les utilisateurs qui n'utilisent pas l'option prédéfinie. Olympus n'a pas reçu d'autres plaintes relatives à ce problème.

Olympus rappelle aux utilisateurs de vérifier que les réglages pour la procédure prévue sont indiqués sur l'écran Treatment (Traitement) en mode Standby avant de passer en mode Ready. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous des réglages affichés sur l'écran Treatment (Traitement) pour vérification par l'utilisateur avant d'administrer de l'énergie. En outre, le mode d'emploi du laser Soltive indique aux utilisateurs de commencer le traitement clinique avec des réglages faibles du laser et d'augmenter progressivement la puissance de sortie du laser pour atteindre l'effet thérapeutique souhaité.

Mode Standby



Mode Ready



Olympus publiera au cours des prochains mois une mise à jour du logiciel pour corriger l'erreur de traduction et vous contactera à ce moment-là pour coordonner la mise à jour pour votre ou vos unité(s).

Risques pour la santé :

L'utilisation du réglage / de l'énergie prédéfini(e) pour un calcul vésical au lieu du réglage / de l'énergie prédéfini(e) pour un calcul rénal dans le traitement d'un calcul rénal peut entraîner une lésion rénale (p. ex., saignements, lésion tissulaire, perforation et possible insuffisance rénale). Tous les réglages prédéfinis du laser doivent être vérifiés de façon appropriée et ajustés en fonction de l'anatomie prévue avant que le médecin traitant n'active l'émission laser. Un traitement individuel doit être défini sur la base de la formation clinique, de l'observation clinique de l'interaction entre le laser et les tissus, et des critères cliniques appropriés.



Actions requises :

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

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Merci de vérifier tous les espaces de votre établissement afin de déterminer si vous possédez les appareils susmentionnés.
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cette notification et au mode d'emploi du système laser Soltive.
4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.
5. Merci de bien vouloir 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 OlympusFY25-12@sedgwick.com

Votre autorité compétente est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de transmettre toute plainte, y compris toute erreur de traduction dans l'IUG ou le mode d'emploi du système laser Soltive ou toute blessure associée à DACH-Product-Event@olympus-europa.com. Les événements indésirables rencontrés pendant 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

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: OlympusFY25-12@sedgwick.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Traduction de l'IUG de Soltive

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client	

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 OlympusFY25-12@sedgwick.com dans les trois semaines qui suivent.