

Code client :
Réf QIL : 154-006

XX
XX,
XXX

Rungis, le 12 Juillet 2021

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Responsable de bloc opératoire
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Service Biomédical

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154 006

MISE À JOUR DU LOGICIEL ET DE LA NOTICE D'UTILISATION DU SYSTÈME LASER OLYMPUS SOLTIVE™ SUPERPULSED, MODÈLES PRO EGTFLL-SLS ET PREMIUM EGTFLL-PLS

NB : Seuls les établissements concernés reçoivent cette information de sécurité directement par Olympus

| Dispositifs concernés | Nom de modèle | Numéro de série |
|---|---------------------------|-----------------|
| Système laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed | Pro EGTFLL-SLS | Tous |
| Système laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed | Premium EGTFLL-PLS | Tous |

Cher professionnel de la santé,

Olympus America Inc. (« Olympus ») a récemment reçu des signalements d'incidents, de blessure sur des patients avec le système laser OLYMPUS Soltive (le « laser Soltive »), modèles Pro (EG)TFL-SLS et Premium (EG)TFL-PLS, lorsqu'il était utilisé pour la pulvérisation et la fragmentation des calculs urétéraux. 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.

L'analyse des signalements a révélé qu'un utilisateur a probablement dépassé le pré-réglage standard de 20 W pour la pulvérisation et la fragmentation des calculs lors du traitement des calculs enclavés dans l'uretère et la jonction pyélo-urétérale. D'une part, l'utilisation de réglages de la puissance du laser excédant la puissance de refroidissement du fluide d'irrigation, et d'autre part, l'état des uretères et des reins, déjà soumis à la contrainte des calculs, ont contribué à la survenue d'une lésion thermique de l'uretère chez trois patients. Il est également possible que la lésion thermique de l'uretère ait contribué à l'insuffisance rénale observée lors du suivi post-opératoire chez deux de ces trois patients.

En vue de réduire les risques d'incidents de lésion thermique, lors de l'utilisation du laser Soltive, les utilisateurs doivent faire preuve du même niveau de précaution qu'avec les autres types de laser, comme le laser Holmium YAG, et diminuer les réglages de puissance pour les interventions sur l'uretère et la jonction pyélo-urétérale. Cela peut s'avérer extrêmement important pour les patients présentant des calculs urétéraux enclavés. En outre, il est important d'utiliser un flux d'irrigation, même lorsque le réglage de puissance est faible, pour permettre de refroidir la zone des tissus pendant l'émission laser.

Afin de réduire et de prévenir les incidents de lésion thermique, Olympus a réalisé une mise à jour du logiciel du laser Soltive vers la version 2.1. La version logicielle 2.1 comprend un nouveau préréglage pour calculs urétéraux à 8 W dans le mode de traitement Lithotripsy.

Olympus réalise la mise à jour de la notice d'utilisation du laser Soltive afin d'inclure cette modification logicielle, qui s'accompagne également d'une alerte contextuelle rappelant aux utilisateurs d'envisager les conséquences cliniques possibles en cas d'utilisation d'un réglage supérieur à 20 W pour les zones anatomiques sensibles comme l'uretère. Vous trouverez ci-joint à l'information de sécurité un addendum à la notice d'utilisation contenant le récapitulatif des sections mises à jour dans la notice d'utilisation.

Olympus contactera votre établissement dans les plus brefs délais pour programmer la mise à jour logicielle de votre laser Soltive.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a acheté un ou plusieurs système(s) laser Soltive™ SuperPulsed concernés. En conséquence, Olympus vous demande de réaliser les actions suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu de l'information de sécurité ainsi que l'addendum joint « PN0024336_AA Révisions logicielles du laser Soltive ». Cet addendum comporte le récapitulatif des sections mises à jour dans la notice d'utilisation.
2. Assurez-vous d'informer l'ensemble du personnel concerné du contenu de cette information et de l'addendum en veillant à ce qu'ils les aient compris et intégrés, et annexe l'addendum à la notice d'utilisation existante des dispositifs susmentionnés.
3. Un représentant d'Olympus vous contactera dans les 9 prochains mois (au maximum) pour programmer la mise à niveau de votre/vos laser(s) Soltive.
4. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse le numéro de série du dispositif présent dans votre établissement et confirmer avoir reçu, compris et appliqué ces informations. Merci d'indiquer également la quantité de copies papier de la notice d'utilisation dont vous avez besoin pour chaque modèle sur le formulaire de réponse.

Remarque : Olympus est actuellement en cours de mise à jour des notices d'utilisation concernées et que les traductions locales seront mises à jour prochainement. Une fois que les notices d'utilisation auront été mises à jour, la version la plus récente sera disponible sur la page Web d'Olympus France :

<https://www.olympus.fr/medical/fr/Medical-FR-Landing-Page/Medical-FR-Start.html>

À l'ouverture de la page Internet, sélectionnez « Modes d'emploi en ligne » et recherchez le modèle concerné (par ex. « TFL »).

5. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint en confirmant que vous avez pris connaissance des informations contenues dans cette information de sécurité avant le **22 Juillet 2021** par email à **ofr-fsca@olympus.fr**
6. Si vous avez distribué les produits indiqués, identifiez les clients concernés, transmettez leur l'information de sécurité ainsi que l'addendum « PN0024336_AA Révisions logicielles du laser Soltive », documentez correctement la procédure de notification et faites-nous part du retour des clients finaux.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité sur site.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les éventuels désagréments et apprécie pleinement votre rapide coopération. N'hésitez pas à contacter directement Olympus au :

0800 080 235 du lundi au vendredi.

Moyens de contact :

- par fax au : **33176761766**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client :
Réf QIL : 154-006

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 154-006

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33176761766**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint **AVANT LE 22 Juillet 2021**

| INFORMATION DE SECURITE OLYMPUS | | | |
|---|---|---|--|
| MISE À JOUR DU LOGICIEL ET DE LA NOTICE D'UTILISATION DU SYSTÈME LASER OLYMPUS SOLTIVE™ SUPERPULSED, MODÈLES PRO EGTFL-SLS ET PREMIUM EGTFL-PLS | | | |
| Nom et adresse de l'établissement | | | |
| Dépt | | | |
| Date | | | |
| Modèle | Quantité nécessaire de notices d'utilisation mises à jour | Numéros de série disponibles dans votre établissement | |
| Système laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Pro EGTFL-SLS | | | |
| Système laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Premium EGTFL-PLS | | | |

Par la présente, je confirme la bonne réception de votre information de sécurité. Je confirme également avoir transféré le contenu de l'information de sécurité joint et l'addendum à tous les services concernés pour lesquels cette action a un impact et avoir annexé ledit addendum aux notices d'utilisation existantes. Je comprends qu'il est nécessaire de suivre attentivement la notice d'utilisation mise à jour.

Nom (Signature) _____

Nom (en majuscules) _____

Fonction _____