



Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12 Soltive Laser Single-Use Fiber

XXXX
XXXXX
XXXX
XXXX

Rungis, le 10 décembre 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12
Système laser SOLTIVE, fibres laser à usage unique

Produits concernés : Fibres laser à usage unique, Système laser SOLTIVE

Type d'information : Nettoyage des fibres laser

Services concernés : Services d'endoscopie, de chirurgie, de gynécologie, d'urologie

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier au sein des services ses stocks.

ID matériel	Description	Numéros de lot	GTIN
EGTFL-FBX150S	Fibre usage unique 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043916
EGTFL-FBX200S	Fibre usage unique 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043930
EGTFL-FBX365S	Fibre usage unique 365 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043992
EGTFL-FBX550S	Fibre usage unique 550 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925044036
EGTFL-FBX940S	Fibre usage unique 940 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925044074
EGTFL-FBX150BS	Fibre usage unique BT 150 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043879
EGTFL-FBX200BS	Fibre usage unique BT 200 µ SOLTIVE, 5/boîte	Tous	00821925043978



Le présent courrier a été adressé à l'attention du responsable ci-après:

- Responsable Matéiovigilance
- Pharmacien responsable
- Responsable Bloc opératoire

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **03 janvier 2024**.

Cher professionnel de santé,

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) vous écrit pour vous informer des erreurs identifiées dans la notice d'utilisation de la fibre laser à usage unique SOLTIVE. Le système 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, dans les indications suivantes : interventions d'urologie, de lithotripsie, de gastroentérologie et de gynécologie. Les fibres laser SOLTIVE sont des dispositifs de distribution transmettant l'énergie laser de la console laser au site de traitement à travers l'extrémité de la fibre.

Olympus a procédé à un examen en interne des fibres à usage unique SOLTIVE et identifié des incohérences dans leur notice d'utilisation. Olympus vous fournit en pièce jointe l'addendum d'étiquetage, qui identifie les erreurs dans les instructions actuelles et les corrections qui seront apportées à la notice d'utilisation.

Les corrections se résument comme suit :

1. Nettoyage de l'extrémité de la fibre : les instructions ont été mises à jour pour supprimer le peroxyde d'hydrogène, car ce dernier n'a pas été validé, comme suit :

Avant de nettoyer l'extrémité, le laser doit être positionné en mode VEILLE. Au cours du traitement, la fibre laser doit être nettoyée avec un tampon stérile immergé dans de l'eau stérile.

2. Instructions pour le clivage et le dénudage de la fibre : les instructions ont été clarifiées et remplacées par les suivantes :

1. Se référer au Tableau 3 pour sélectionner la pince à dénuder appropriée à la taille de la fibre.
2. Dénuder la fibre afin d'obtenir environ 20 mm de fibre exposée selon la notice d'utilisation de la pince à dénuder.
3. Tenir la cliveuse pour fibres selon la notice d'utilisation de la cliveuse, entailler la fibre pour que l'extrémité en verre exposée soit de 3 à 5 mm, comme recommandé pour chaque taille de fibre dans le Tableau 3.
4. Vérifiez que la fibre est correctement clivée et dénudée en contrôlant le rayon de visée selon les indications de l'illustration 1A.
5. Recommencez la procédure de clivage à partir de l'étape 2 jusqu'à obtenir une forme de rayon de visée satisfaisante.

3. Accessoires : le Tableau 3 a été corrigé pour refléter le diamètre central de 200 µm plutôt que 240 µm.

Choix de la pince à dénuder les fibres optiques			
Diamètre extérieur (µm)	Diamètre central (µm)	Taille de la pince à dénuder	Longueur de dénudement souhaitée (mm)
370 à 430	200	0,012	~3

Risques pour la santé :

La notice d'utilisation informe actuellement l'utilisateur que la fibre laser à usage unique SOLTIVE est d'abord clivée, puis dénudée, pour obtenir une fibre exposée de 20 mm. Ceci présente un risque de casse de la fibre pendant l'utilisation. Les dommages potentiels liés à une fibre cassée incluent des brûlures, des retards dans la procédure, une intervention chirurgicale prolongée et des corps étrangers chez le patient.

Olympus a reçu 92 signalements pour fibre cassée. Néanmoins, Olympus a examiné ces derniers et déterminé qu'ils n'étaient pas directement associés à ces problèmes dans la notice d'utilisation.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu du présent correctif du dispositif médical, ainsi que l'« addendum » joint.
2. **Veillez à ce que tout le personnel, y compris le personnel clinique, ait pris connaissance** et soit sensibilisé à ce contenu. L'addendum identifie les erreurs présentes dans la notice d'utilisation actuelle et fournit les instructions corrigées.
3. **Inspectez votre inventaire et identifiez** tous les produits des modèles concernés par cette action. Veuillez vérifier toutes les zones de l'établissement afin de déterminer si un de ces dispositifs reste dans l'inventaire. Ajoutez une copie de l'addendum joint à votre inventaire restant. Vous pouvez continuer à utiliser les produits, mais cette utilisation doit être faite en conformité avec l'addendum joint.
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette notification et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant au plus tard le **03 janvier 2024** à l'adresse :

ofr-fsca@olympus.fr

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email lors de l'envoi de votre coupon réponse, la référence :

QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12

5. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.



L'autorité nationale compétente a été informée de cette information de sécurité.

Olympus vous demande de signaler tout incident à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- 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

Addendum
SOLTIVE SuperPulsed Laser Fiber, Single-use



8 8 0 3 6 2 5 _ 1 - 0
Numéro d'article : FR-8803625

21 novembre 2023

Révisions pour la fibre laser SOLTIVE™ SuperPulsed

PN0014679 Fibre laser SOLTIVE SuperPulsed, usage unique, notice d'utilisation

La notice d'utilisation de votre fibre laser SOLTIVE SuperPulsed, usage unique (PN0014679) a été mise à jour. Voici un récapitulatif des modifications apportées.

Modifications apportées :

1 Instructions péropératoires

Le peroxyde d'hydrogène a été supprimé des options pour le nettoyage de l'extrémité de la fibre.

Nettoyage de l'extrémité de la fibre :

- Avant de nettoyer l'extrémité, le laser doit être mis en mode VEILLE. Au cours du traitement, la fibre laser peut être nettoyée avec un tampon stérile immergé dans de l'eau stérile.

2 Instructions de clivage et de dénudage de la fibre

Ces instructions ont été mises à jour comme suit



REMARQUE

Dans le cas où l'extrémité endommagée de la fibre ne peut pas être insérée dans la pince à dénuder, couper ou cliver la portion endommagée avant l'étape 1.



AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement des pinces à dénuder et des cliveuses stériles sur les fibres à usage unique.

1. Se référer au Tableau 3 pour sélectionner la pince à dénuder appropriée à la taille de la fibre.
2. Dénuder la fibre afin d'obtenir environ 20 mm de fibre exposée selon la notice d'utilisation de la pince à dénuder.

3. Tenir la cliveuse pour fibres selon la notice d'utilisation de la cliveuse, entailler la fibre pour que l'extrémité en verre exposée soit de 3 à 5 mm, comme recommandé pour chaque taille de fibre dans le Tableau 3.
4. Vérifier que la fibre est correctement clivée et dénudée en contrôlant le rayon de visée selon les indications de l'illustration 1A.
5. Recommencer la procédure de clivage à partir de l'étape 2 jusqu'à obtenir une forme de rayon de visée satisfaisante.

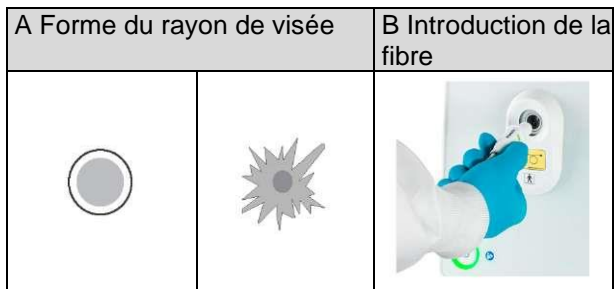


Illustration 1

A. Un rayon de visée parfait indique un clivage de haute qualité de la fibre alors qu'une forme plus dispersée indique un clivage de qualité moindre de la fibre chirurgicale.

B. Introduire la fibre directement dans le port de fibre sans le courber ni le tordre.

3 Accessoires

Le Tableau 3 a été corrigé pour refléter le diamètre central de 200 µm plutôt que 240 µm.

Diamètre extérieur (µm)	Diamètre central (µm)	Taille de la pince à dénuder	Longueur de dénudement souhaitée (mm)
280 - 350	150	0,010	~3
370 - 430	200	0,012	~3
550 - 650	365	0,018	~3
750 - 850	550	0,025	~5
1400 - 1600	940	0,044	~5



Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12
Système laser SOLTIVE, fibres laser à usage unique

Produits concernés : Fibres laser à usage unique, Système laser SOLTIVE

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 03 janvier 2024

Nom et adresse de l'établissement

Service

Date

Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____