

Code client : **XXX**

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06 Système laser Soltive

XX
XX
XX
XX

Rungis, le 30 Janvier 2024

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06
Système laser Olympus Soltive SuperPulsed

Produit concerné : Système laser Soltive SuperPulsed

Type d'information : Information de Sécurité

Services concernés : Bloc opératoire - 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 ses stocks au sein des services.

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

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Responsable Matéiovigilance
- Bloc opératoire / Urologie
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé au plus tard le **xxx**.

Cher professionnel de santé,

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation par Olympus de l'utilisation du laser Soltive, notamment l'examen des signalements des clients et des événements indésirables, nous avons appris que certains praticiens utilisaient par défaut les valeurs préreglées du laser pour toutes les procédures cliniques, alors que cela n'est pas conforme à la notice d'utilisation.

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 rappelle aux utilisateurs que les paramètres de traitement pré réglés peuvent ne pas convenir à tous les patients et ne constituent que des indications. Olympus envoie cette information de sécurité après avoir examiné vingt-sept (27) signalements entre 2021 et 2023 concernant des procédures relatives aux **calculs uréteraux**, qui décrivaient de graves blessures.

Il est possible d'obtenir le résultat clinique souhaité avec des paramètres de laser inférieurs aux valeurs de laser pré réglées en fonction des spécificités du patient et de l'emplacement anatomique de la procédure. Bien que les valeurs de laser pré réglées puissent être appropriées et applicables aux procédures cliniques, le manuel d'utilisation recommande aux praticiens de commencer par des paramètres de laser faibles et de les augmenter progressivement pour obtenir l'effet souhaité sur le tissu ciblé.

Le manuel d'utilisation du laser Soltive indique aux utilisateurs d'envisager de commencer la procédure clinique avec des paramètres de laser faibles et d'augmenter progressivement la puissance de sortie du laser pour obtenir l'effet thérapeutique. L'information à la page 17 du manuel est reprise ci-dessous et les paramètres de traitement pré réglés sont détaillés aux pages 50 et 51.

« Les paramètres de laser pré réglés ne sont que des indications ; toujours commencer par des paramètres faibles et les augmenter progressivement pour obtenir l'effet souhaité sur le tissu ciblé. Olympus ne fait pas de recommandations concernant l'exercice de la médecine. »

Les utilisateurs peuvent créer et régler leurs propres valeurs de laser pré réglées. La notice d'utilisation du laser Soltive contient des instructions à la page 36 sur la façon dont les utilisateurs peuvent créer et enregistrer des valeurs pré réglées individuelles.

Un responsable Olympus peut vous aider à configurer les valeurs de laser pré réglées dans votre établissement. Veuillez indiquer dans le formulaire de réponse si vous souhaitez qu'un représentant d'Olympus réalise sur site une revue concernant la manière de configurer et d'enregistrer les valeurs de laser pré réglées individuelles.

Risques pour la santé

L'utilisation d'une énergie laser trop élevée risque d'entraîner des blessures pour le patient. Ces blessures comprennent, sans s'y limiter : une éventuelle insuffisance rénale ou des lésions tissulaires (blanchiment des tissus, saignement, abrasion des muqueuses, perforation et/ou sténose). L'intervention doit reposer sur une formation clinique, une observation clinique de l'interaction laser-tissu et des résultats cliniques appropriés.

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 avec attention cette information de sécurité (FSN).
2. Veillez à ce que tout le personnel, y compris le personnel clinique, ait pris connaissance et soit sensibilisé au contenu de cette lettre et à la notice d'utilisation.
3. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à :

XXXXXXXXXX au plus tard le XXXXXXXX.

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

QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

4. 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.

Olympus vous demande de signaler tout incident y compris toute blessure associée au laser Soltive 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

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06 Système laser Soltive

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06
Système laser Soltive

Ce formulaire est à retourner AVANT LE XXX à : XXXXX

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.
- ☐ Je souhaite qu'un représentant Olympus réalise une revue sur place concernant la
manière de configurer et d'enregistrer les valeurs de laser prééglées
individuelles :

OUI ☐NON ☐

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____