

QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Pédale de commande sans fil Soltive

Code client : xxxxx

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Pédale de commande sans fil Soltive

XXXX  
XXX  
XXXX  
XXXX

Rungis, le 28 Juin 2024

## INFORMATION PRODUIT : QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13

### Pédale de commande sans fil Soltive

Produit concerné : Système laser SuperPulsed Soltive™ OLYMPUS,  
Pédale de commande sans fil modèle TFL-AFSWL  
pour modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS Soltive

Type d'information : Information produit

Services concernés : Bloc opératoire

**Seuls les établissements concernés par ce rappel produit 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 du matériel	Nom du 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

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

- Responsable Matéiovigilance
- Bloc opératoire

Cher professionnel de santé,

OLYMPUS vous écrit pour vous informer d'une action corrective concernant le système laser Soltive OLYMPUS (« Laser Soltive »), modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS.

Olympus a reçu des signalements 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.

## **Raison de cette action :**

Olympus a enquêté sur des signalements reçus 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'utiliser 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.**

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.

## **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Notre traçabilité indique que votre établissement a reçu une ou plusieurs de ces produits.

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cette information produit (FSN).
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'établissement afin d'identifier la totalité de ces appareils.
3. Veillez à ce que l'ensemble du personnel connaisse parfaitement le contenu de cette information 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.**

au : **01 45 60 23 33**

ou par mail : **[supportvente@olympus.fr](mailto:supportvente@olympus.fr)**

**Olympus vous fournira une pédale de commande filaire de prêt jusqu'à ce que vous receviez la nouvelle pédale de commande filaire.**

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.
6. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information produit et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à :

**[ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)** au plus tard le **24 JUILLET 2024**.

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

**[QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Pédale de commande sans fil Soltive](#)**

Olympus vous demande de transmettre tout signalement, y compris une incapacité de la pédale de commande sans fil à se coupler au laser Soltive ou toute blessure associée, à :

**[owr.msdc-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msdc-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 rencontrés 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 ou par e-mail à : [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

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

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**

QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Pédale de commande sans fil Soltive

Code client : XXX

Réf QIL : : QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13-Pédale de commande sans fil Soltive

## INFORMATION PRODUIT : QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13

### Pédale de commande sans fil Soltive

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 24 JUILLET 2024

à : [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	
<b>Nom du contact</b>	
Nombre de pédales de commande <b>SANS FIL UTILISEES</b>	.....
<b>Quantité de pédales de commande filaires (référence EGFL-AFSW) requise</b>	.....
<b>Demandes supplémentaires du client</b> (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

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