

Date : Rungis, 7 avril 2025

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

## INFORMATION DE SÉCURITÉ

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

- Responsable Matériovigilance
- Service d'urologie
- Service Pharmacie

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

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 pré-réglées 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 urétéraux**, 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.

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-30-FY24-OSTA-06-1 – Système laser Soltive

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

Rungis, le 8 avril 2025

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Produit concerné : **Système laser SuperPulsed Soltive™ OLYMPUS**

Type d'information : Addendum et mode d'emploi

Services concernés : Service Pharmacie , Service d'urologie, Correspondant matériovigilance

**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.**

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

- Responsable Matériovigilance
- Service de Pharmacie
- Service d'Urologie

**Important** : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **28 avril 2025**.

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

Cher professionnel de la santé,

Olympus vous informe d'une prochaine mise à jour du logiciel du système laser SOLTIVE SuperPulsed d'Olympus (« laser SOLTIVE »), modèles Pro TFL-SLS et Premium TFL-PLS. 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 vous contactera afin de planifier la visite d'un représentant d'Olympus sur place pour installer la mise à jour du logiciel. Voici un résumé des modifications apportées au logiciel de votre (vos) système(s) laser SOLTIVE :

- **Mise à jour des paramètres de traitement des pré réglages de procédure** (voir ci-après la version courte de l'information de sécurité correspondante QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06-Soltive Laser System diffusée en février 2024) : Olympus procède à une mise à jour du logiciel du laser SOLTIVE afin d'ajuster les paramètres de traitement des pré réglages de procédure pour la lithotripsie et le mode manuel. L'addenda joint à la notice d'utilisation du système laser SOLTIVE détaille les nouveaux paramètres de traitement des pré réglages de procédure qui seront mis en place lors de la prochaine mise à jour du logiciel. Conformément à la notice ci-dessous, Olympus mettra à jour la version du logiciel de votre unité laser SOLTIVE sur place, de manière à tenir compte des nouveaux paramètres de traitement décrits dans l'addendum joint.

Des informations supplémentaires concernant l'utilisation des paramètres de traitement des pré réglages de procédure du laser SOLTIVE sont incluses dans la communication ci-jointe intitulée « Rappel sur la sécurité des dispositifs médicaux », rappelant aux utilisateurs du SOLTIVE que les pré réglages de procédure servent uniquement de référence. La notice d'utilisation recommande aux médecins de commencer par des réglages de laser faibles et de les augmenter progressivement jusqu'à atteindre l'effet souhaité sur les tissus cibles.

Pour rappel, le système laser SOLTIVE offre des options de réglages du laser prédéfinis pour la lithotripsie, les tissus mous et les procédures HBP (pré réglage de procédure). Toutefois, 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. Commencez toujours par des réglages faibles et augmentez-les progressivement jusqu'à atteindre l'effet souhaité sur les tissus cibles. Olympus ne fait aucune recommandation concernant la pratique de la médecine. Veuillez noter que les utilisateurs peuvent créer et enregistrer leurs propres paramètres de traitement uniques en tant que pré réglages individuels.

- **Correction de la traduction de l'interface graphique en espagnol et en portugais** (voir ci-après la version courte de l'information de sécurité correspondante QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Soltive GUI Translation diffusée en septembre 2024) : Olympus procède à la correction d'une action sur le terrain distincte concernant une erreur de traduction en espagnol et en portugais dans les paramètres de traitement des pré réglages du système laser SOLTIVE. Le terme « bladder stone » (calcul vésical) a été incorrectement traduit en espagnol et en portugais par « calcul rénal » (Cálculo renal) sur l'interface graphique du système. Des informations supplémentaires concernant cette action sur le terrain sont détaillées dans la communication ci-jointe intitulée « URGENT : Correction du dispositif médical », qu'Olympus vous a fait parvenir en 2024. L'erreur de traduction sera corrigée par cette mise à jour du logiciel.

### **Actions requises :**

Nos données indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs produits concernés.

**Olympus vous contactera afin de planifier la visite d'un représentant d'Olympus sur place pour installer la mise à jour du logiciel. Vous pouvez continuer à utiliser votre système laser SOLTIVE jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit installée.**

De plus, Olympus vous demande de réaliser les actions suivantes :

1. Lire attentivement le contenu de cette information de sécurité.
2. Vérifier les stocks au sein de votre établissement afin d'identifier les dispositifs spécifiés ci-dessus.
3. S'assurer que l'ensemble du personnel soit parfaitement informé du contenu de cette information de sécurité et de la notice d'utilisation du système laser SOLTIVE et reçoive une formation complète à son sujet.
4. L'enregistrement par Olympus de la mise à jour du logiciel réalisée sur votre (vos) système(s) SOLTIVE servira de confirmation de cette action corrective sur le terrain pour votre établissement.
5. Si vous avez redistribué ce produit, identifier vos clients et leur transmettre cette information de sécurité.
6. Après l'installation de la mise à jour du logiciel sur votre (vos) système(s) SOLTIVE, s'assurer que l'ensemble du personnel reçoive une formation complète au sujet de l'addenda de la notice d'utilisation ci-joint, relatif à cette mise à jour.

Veillez trouver la version électronique actualisée du mode d'emploi sur la page Internet d'Olympus :

<http://www.olympus.fr>

À l'ouverture de la page Internet,

1. Sélectionnez « Systèmes médicaux » -> « Produits et Solutions » -> « Modes d'emploi en ligne »,
2. Sélectionnez « Aller à la page de recherche »
3. Recherchez le code suivant : « PN0015551 », « PN0039241 »,
4. Sélectionner la langue
5. Sélectionner « recherche »

NB : Le code PN0039241 correspond à l'Addendum Notice d'utilisation du système laser SOLTIVE

Le code PN0015551 correspond à Notice d'utilisation du Système laser SOLTIVE™

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse: [QIL FY25-EMEA-30-FY24-OSTA-06-1 – Système laser Soltive](#)**

**L'autorité compétente nationale** est au courant des actions figurant dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris la découverte d'un produit incorrect dans l'emballage, à [customercare@olympus.fr](mailto:customercare@olympus.fr). Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr).

Sincères salutations,

**Léonie Finance**

**Responsable Département Qualité**

Code client : XXX

**FORMULAIRE DE RÉPONSE :**  
**QIL FY25-EMEA-30-FY24-OSTA-06-1 – Système laser Soltive**  
**Ce formulaire est à retourner AVANT LE 28 avril 2025**

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 :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli à [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr) avant le 28 avril 2025

17 octobre 2024

## Révisions logicielles du système laser SOLTIVE™

### PN0015551 Notice d'utilisation du laser SOLTIVE

Le logiciel de votre laser Soltive™ ainsi que sa notice d'utilisation ont été mis à jour. Grâce à cette mise à niveau du logiciel, les paramètres de traitement préréglés de votre laser Soltive™ ont été mis à jour.

Pour obtenir une copie imprimée complète de la notice d'utilisation, veuillez contacter votre représentant Olympus local.

### Modifications apportées :

1. À la page 15 de la notice d'utilisation, la REMARQUE sur les paramètres et les instructions de traitement a été mise à jour comme ci-dessous :



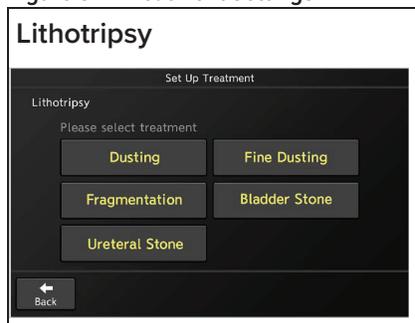
**NOTE**

The SOLTIVE Laser System provides preset laser settings options for lithotripsy, soft tissue, and BPH procedures. However, individual treatment should be based on clinical training, clinical observation of laser-tissue interaction, and appropriate clinical endpoints. Always start with low settings and then increase them progressively to achieve the desired effect on targeted tissue. Olympus does not make recommendations regarding the practice of medicine.

2. Le système laser SOLTIVE fournit des options de paramètres du laser préréglés pour la lithotripsie, les tissus mous et l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Les paramètres laser préchargés pour la lithotripsie ont été mis à jour pour proposer trois options : pulvérisation, calcul vésical, calcul urétéral. La figure 31 Paramètres de traitement à la page 35 de la notice d'utilisation a été mise à jour comme suit :

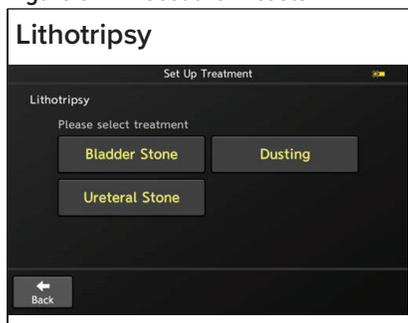
**BEFORE**

Figure 31 Treatment Settings



**AFTER**

Figure 31 Procedure Presets



3. Les valeurs de préreglages des paramètres de traitement de lithotripsie et des paramètres manuels sont mises à jour comme indiqué dans le tableau ci-dessous (page 49-50). De plus, l'AVERTISSEMENT à la page 49 a été mis à jour.



**WARNING**

The use of laser energy that is too high may result in injury to the patient. Injuries include but are not limited to: possible renal impairment or tissue injury (blanching of tissue, bleeding, mucosal abrasion, perforation, and/or stenosis/stricture). Individual treatment should be based on clinical training, clinical observation of laser-tissue interaction, and appropriate clinical endpoints.

Veuillez trouver ci-dessous des instructions mises à jour pour les paramètres de traitement préréglés.

**Table 5 Lithotripsy Treatment Preset Parameters**

<b>Lithotripsy</b>		
<b>Dusting</b>	<b>Bladder Stone</b>	<b>Ureteral Stone</b>
<b>Left Pedal Name: Dusting</b>	<b>Left Pedal Name: Bladder Stone</b>	<b>Left Pedal Name: Soft Stone</b>
Energy: 0.2 J	Energy: 2 J	Energy: 0.5 J
Frequency: 30 Hz	Frequency: 9 Hz	Frequency: 8 Hz
Pulse Width: 1	Pulse Width: 1	Pulse Width: 1
<b>Right Pedal Name: Fragmenting</b>	<b>Right Pedal Name: Hemostasis</b>	<b>Right Pedal Name: Hard Stone</b>
Energy: 0.8 J	Energy: 1 J	Energy: 0.8 J
Frequency: 7 Hz	Frequency: 20 Hz	Frequency: 5 Hz
Pulse Width: 1	Pulse Width: 3	Pulse Width: 1

**Table 8 Manual Parameters**

<b>Manual</b>
<b>Left &amp; Right Pedals</b>
Energy: 0.1 J
Frequency: 20 Hz
Pulse Width: 1

4. Des numéros de catalogue supplémentaires pour les cordons d'alimentation ont été ajoutés dans le tableau 11 Accessoires SOLTIVE à la page 52.

**Table 11 SOLTIVE Accessories (1 Each)**

Ref	Description
TFL-AFSWL	TFL Laser Wireless Footswitch
TFL-AFSW	TFL-Laser Footswitch — Wired
TFL-APCUS	SOLTIVE Laser Type B Standard Power Cord
TFL-APCEU	SOLTIVE Laser Type E/F Standard Power Cord
TFL-APC-G	SOLTIVE Laser Type G Standard Power Cord
TFL-APC-J	SOLTIVE Laser Type J Standard Power Cord
TFL-APC-L	SOLTIVE Laser Type L Standard Power Cord
TFL-APC-DK-HG	SOLTIVE Laser Denmark Power Cord - Hospital Grade
TFL-APC-M	SOLTIVE Laser Type M Standard Power Cord
TFL-APC-H	SOLTIVE Laser Type H Standard Power Cord
TFL-APC-I	SOLTIVE Laser Type I Standard Power Cord
TFL-APC-K	SOLTIVE Laser Type K Standard Power Cord
TFL-APC-O	SOLTIVE Laser Type O Standard Power Cord
TFL-AFC	TFL Fiber Cleaver
TFL-AFS150	TFL Fiber Stripper, 150 Micron, Autoclavable

5. Les instructions de remplacement des piles de la pédale de commande sans fil à la page 56 ont été mises à jour comme ci-dessous.

Remplacez les piles dans la pédale de commande sans fil avec des piles alcalines AA de grande qualité. Ne mélangez jamais les fabricants lors du remplacement des piles. Remplacer les deux batteries simultanément ; ne pas mélanger des piles usagées et des piles neuves. Les piles usagées doivent être éliminées conformément à la réglementation ; ne les jetez pas avec les ordures ménagères.