

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Temat: System laserowy OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed**
Do wiadomości: Dyrektora Bloku Operacyjnego

Id. materiału	Opis materiału	Numer seryjny	UDI
EGTFL-SLS	System Thulium Fiber SOLTIVE PRO	Wszystkie	00821925044135
EGTFL-PLS	System Thulium Fiber SOLTIVE PREMIUM	Wszystkie	00821925044111

Szanowni Państwo

W ramach prowadzonego przez firmę Olympus nadzoru nad używaniem laserów Soltive wprowadzonych do obrotu, w tym analizy skarg zgłaszanych przez klientów i zdarzeń niepożądanych, ustaliliśmy, że niektórzy lekarze we wszystkich zabiegach klinicznych używają wstępnie ustawionych parametrów działania lasera, co jest niezgodne z Instrukcją używania tych produktów. Laser Soltive jest przeznaczony do nacinania, wycinania, resekcji, ablacji, koagulacji, hemostazy i waporyzacji tkanek miękkich, z użyciem lub bez użycia endoskopu, w urologii, litotrypsji, chirurgii gastroenterologicznej i chirurgii ginekologicznej.

Firma Olympus przypomina użytkownikom, że wstępnie ustawione parametry terapii mogą nie być odpowiednie u wszystkich pacjentów i że stanowią one tylko wytyczne. Firma Olympus wysłała niniejsze przypomnienie po przeanalizowaniu dwudziestu siedmiu (27) skarg zgłoszonych między 2021 a 2023 rokiem, które dotyczyły poważnych uszczerbków na zdrowiu odniesionych podczas zabiegów leczenia kamicy moczowodowej.

Pożądany efekt kliniczny można potencjalnie uzyskać przy niższych ustawieniach lasera niż te ustawione wstępnie; zależy to od cech konkretnego pacjenta i anatomicznej lokalizacji interwencji. Mimo że wstępnie ustawione parametry działania lasera są potencjalnie odpowiednie do zabiegów klinicznych, w naszej Instrukcji używania zalecamy lekarzom, by rozpoczynali zabieg z niższymi ustawieniami lasera i stopniowo je zwiększali w celu uzyskania pożądanego efektu na tkankę docelową. Instrukcja używania lasera Soltive mówi o tym, że użytkownicy powinni rozważyć rozpoczynanie leczenia przy niskich ustawieniach lasera i stopniowo zwiększać moc lasera w celu uzyskania efektu terapeutycznego. Poniżej zamieszczamy odpowiedni fragment pochodzący ze strony 17 Instrukcji używania, natomiast wstępnie ustawione parametry leczenia są wyszczególnione na stronie 52.

„Ustawienia wstępne systemu laserowego stanowią jedynie wytyczne — należy rozpocząć pracę przy niskich ustawieniach, a następnie stopniowo je zwiększać do momentu uzyskania wymaganego działania na tkankę docelową. Firma Olympus nie formułuje zaleceń dotyczących praktyki medycznej”.

Użytkownicy mogą tworzyć i zapisywać swoje własne ustawienia wstępne lasera. Na stronie 39 Instrukcji używania lasera Soltive opisano sposób tworzenia i zapisywania przez użytkownika ustawień

wstępnych poszczególnych parametrów. Przedstawiciel firmy Olympus może pomóc w zdefiniowaniu ustawień wstępnych lasera w Państwa placówce. W formularzu odpowiedzi prosimy wskazać, czy życzą sobie Państwo, aby przedstawiciel firmy Olympus przeprowadził na miejscu prezentację definiowania i zapisywania ustawień wstępnych lasera.

Ryzyko dla zdrowia

Zastosowanie zbyt dużej energii lasera może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta. Do takich uszczerbków na zdrowiu należą między innymi: upośledzenie czynności nerek lub uszkodzenie tkanki (zbielenie tkanki, krwawienie, abrazja śluzówki, perforacja i/lub stenoza/zwężenie). Leczenie powinno opierać się na szkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji laser-tkanka oraz odpowiednich klinicznych punktach końcowych.

Kroki, które powinien podjąć użytkownik końcowy:

Firma Olympus zwraca się do Państwa o podjęcie następujących wymaganych działań:

1. Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa.
2. Należy dopilnować, aby cały personel, w tym personel medyczny, wiedział o niniejszej notatce i dokładnie znał jej treść, a także treść Instrukcji używania.
3. Na załączonym Formularzu odpowiedzi należy wskazać, że otrzymali Państwo niniejszą Notatkę bezpieczeństwa i zrozumieli jej treść. Wypełniony Formularz odpowiedzi prosimy zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy Olympus najpóźniej do dnia 04.03.2024.
4. Jeśli przekazali Państwo przedmiotowe wyroby poza Państwa placówkę, prosimy niezwłocznie zawiadomić Państwa klientów o tej sprawie, przekazując im niniejszą Notatkę bezpieczeństwa. Prosimy odpowiednio udokumentować proces zawiadamiania i przekazać nam informacje zwrotne od klientów końcowych.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie skargi składać pod adres info-msd@olympus.pl Zdarzenia niepożądane, do których doszło w związku z używaniem tego produktu, można także zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną: incydenty@urpl.gov.pl; faksem (22 492 11 29), listem poleconym (Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za niezwłoczne podjęcie działań w związku z opisywaną tutaj sytuacją. Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, proszę skontaktować się ze mną bezpośrednio: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel



FORMULARZ ODPOWIEDZI — QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06-Soltive Laser System

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA WYDANA PRZEZ FIRME OLYMPUS System laserowy OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed
[Nazwa i adres szpitala / placówki medycznej]
[Dept/Attn]
[Data]

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam, że treść załączonej Notatki bezpieczeństwa została przekazana do wszystkich oddziałów, na które to działanie ma wpływ. Rozumiem konieczność ścisłego przestrzegania instrukcji.

Imię i nazwisko (Podpis) _____

Imię i nazwisko (Drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Życzę sobie, aby przedstawiciel firmy Olympus przeprowadził u nas na miejscu prezentację definiowania i zapisywania ustawień wstępnych lasera:

TAK

NIE

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza odpowiedzi na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 04.03.2024.