



Data: 12.09.2024

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-12-FY25-008, tłumaczenie graficznego interfejsu użytkownika systemu Soltive

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: System laserowy OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed

Do wiadomości: dyrektor bloku operacyjnego, dział zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Model	Nazwa	UDI	Numery seryjne
EGTFL-SLS	TFL-SLS	System laserowy SOLTIVE Pro SuperPulsed	00821925044135	Wszystko
EGTFL-PLS	TFL-PLS	System laserowy SOLTIVE Premium SuperPulsed	00821925044111	Wszystko

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym podejmowanym w odniesieniu do systemu laserowego Olympus SOLTIVE SuperPulsed („laser Soltive”), modele Pro TFL-SLS i Premium TFL-PLS. 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. Instrukcja stosowania lasera Soltive jest starannie weryfikowana pod względem konieczności wprowadzenia ewentualnych korekt lub ulepszeń.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała skargę dotyczącą wstępnie zaprogramowanych ustawień systemu laserowego Soltive. Termin „Kamień w pęcherzu” został w graficznym interfejsie użytkownika (GUI) systemu nieprawidłowo przetłumaczony na język hiszpański i portugalski jako „Kamień nerkowy” (Cálculo renal). W rezultacie błędnego hiszpańskiego i portugalskiego tłumaczenia terminu „Kamień w pęcherzu” jako „Kamień nerkowy” w interfejsie GUI istnieje ryzyko podania niewłaściwej lub niezamierzonej ilości energii do struktur anatomicznych pacjenta. Problem dotyczy wyłącznie wstępnie zaprogramowanych ustawień lasera i nie wpływa na pracę użytkowników, którzy nie korzystają z takich ustawień. Firma Olympus nie otrzymała żadnych dodatkowych skarg dotyczących tego problemu.

Firma Olympus przypomina użytkownikom o sprawdzaniu, czy ustawienia zabiegu, który ma być wykonany, są wyświetlane na ekranie leczenia w trybie oczekiwania, przed przejściem do trybu gotowości. Na poniższej ilustracji przedstawiono przykład ustawień wyświetlanych na ekranie leczenia w celu zweryfikowania ich przez użytkownika przed podaniem energii. Ponadto w instrukcji stosowania lasera Soltive wskazano, że użytkownik powinien rozpocząć leczenie od niskich ustawień lasera i stopniowo zwiększać moc wyjściową lasera aż do uzyskaniażądanego efektu terapeutycznego.

Tryb oczekiwania



Tryb gotowości



Firma Olympus w nadchodzących miesiącach wyda aktualizację oprogramowania korygującą błąd w tłumaczeniu i wtedy skontaktuje się z Państwem w celu skoordynowania aktualizacji Państwa urządzenia/urządzeń.

Ryzyko dla zdrowia:

Użycie ustawienia/energii „Kamień w pęcherzu” zamiast „Kamień nerkowy” podczas leczenia kamicy nerkowej może spowodować uraz nerki (np. krwawienie, uszkodzenie tkanki, perforację i potencjalnie upośledzenie czynności nerki). Przed włączeniem emisji laserowej lekarz wykonujący zabieg powinien zweryfikować wstępne ustawienia lasera i dopasować je do leczonej struktury anatomicznej. Leczenie powinno opierać się na szkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji laser-tkanka oraz odpowiednich klinicznych punktach końcowych.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Prosimy sprawdzić, czy w którymkolwiek miejscu Państwa placówki obecne są urządzenia wskazane powyżej.
3. Należy upewnić się, że cały personel posiada pełną wiedzę i jest gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszego powiadomienia oraz instrukcji stosowania systemu laserowego Soltive.
4. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
5. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać.
6. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 10.10.2024.



Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus:
info-msd@olympus.pl

Firma Olympus w pełni docenia Państwa szybką współpracę w tej sprawie. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt : info-msd@olympus.pl

Z poważaniem

FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY25-EMEA-12-FY25-008, tłumaczenie graficznego interfejsu użytkownika systemu Soltive

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe życzenia klienta	

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnić(a):		
		Kliknij lub stuknij, aby wprowadzić datę.
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 10.10.2024.

