

Nr referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-30-FY24-OSTA-06-1 Soltive Laser System

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: System laserowy OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed

Do wiadomości: Personelu Bloku Operacyjnego, Działu Zarządzania Ryzykiem

Id. materiału	Model	Nazwa	Serial Number	UDI
EGTFL-PLS	TFL-PLS	System laserowy SOLTIVE Premium SuperPulsed Laser	MDUF200161 MDUF200195 MDUF220152 MDUF240144	00821925044111

Szanowni Państwo!

Firma Olympus pragnie poinformować o nadchodzącej aktualizacji oprogramowania systemu laserowego Olympus SOLTIVE SuperPulsed Laser System („SOLTIVE Laser”), modele 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.

Firma Olympus skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wizyty lokalnego przedstawiciela serwisu firmy Olympus w Państwa placówce, aby zainstalować aktualizację oprogramowania. Poniżej podsumowano zmiany w oprogramowaniu Państwa systemów laserowych SOLTIVE:

- **Aktualizacja parametrów ustawień wstępnych zabiegu:** Firma Olympus poinformowała Państwa o działaniach zawartych w notatce bezpieczeństwa „**QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06 Soltive Laser System**” dystrybuowanej w lutym 2024 r. Komunikat ten ma za zadanie przypomnieć użytkownikom urządzenia SOLTIVE, że ustawienia wstępne zabiegu są jedynie wskazówkami. Instrukcja używania zaleca lekarzom, by rozpoczynali zabieg z niższymi ustawieniami lasera i stopniowo je zwiększali w celu uzyskania pożądanego efektu na tkankę docelową.

Firma Olympus wprowadziła aktualizację oprogramowania lasera SOLTIVE w celu dostosowania parametrów zabiegu w ustawieniach wstępnych procedur dla litotrypsji i trybu ręcznego. Załączony dodatek do Instrukcji używania systemu laserowego SOLTIVE zawiera szczegółowe informacje dotyczące nowych parametrów dla ustawień wstępnych zabiegu, które zostaną wdrożone wraz z nadchodzącą aktualizacją oprogramowania. Zgodnie z poniższymi zaleceniami przedstawiciel serwisu firmy Olympus zaktualizuje na miejscu w Państwa placówce wersję oprogramowania w laserze SOLTIVE. W ten sposób zostaną uwzględnione zaktualizowane parametry zabiegu opisane w załączniku.

Chcielibyśmy przypomnieć, że system lasera SOLTIVE udostępnia opcje ustawień wstępnych systemu laserowego do litotrypsji, oddziaływania na tkanki miękkie i zabiegów BPH (ustawienie wstępne zabiegu) jednak konkretne realizowane leczenie powinno opierać się na szkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji laser-tkanka oraz odpowiednich klinicznych punktach

końcowych. Należy zawsze rozpoczynać 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 własne, unikalne parametry zabiegu, jako indywidualne ustawienia wstępne.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła lub dzierżawi jeden lub więcej produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Firma Olympus skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wizyty lokalnego przedstawiciela serwisu firmy Olympus w Państwa placówce w celu zainstalowania aktualizacji oprogramowania. Do czasu aktualizacji systemu laserowego Soltive można nadal używać to urządzenie.

Ponadto firma Olympus prosi, aby użytkownik podjął następujące działania:

1. Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Należy sprawdzić, czy wymienione wyżej urządzenia nie pozostają w innych oddziałach Państwa placówki.
3. Należy dopilnować, aby cały personel wiedział o niniejszym powiadomieniu i dokładnie zapoznał się z instrukcją używania systemu laserowego SOLTIVE.
4. Raport serwisowy firmy Olympus dotyczący aktualizacji oprogramowania w systemach SOLTIVE będzie stanowić potwierdzenie podjęcia działań naprawczych w Państwa placówce.
5. Jeśli byliście Państwo dystrybutorem tego produktu, prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia swoim klientom.
6. Po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania w systemach SOLTIVE należy upewnić się, że cały personel został zapoznany z treścią załącznika do instrukcji używania dotyczącego tej aktualizacji. Aktualną wersję pełnej instrukcji używania można znaleźć w wersji elektronicznej pod adresem https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=TFL-PLS&search_language%5B%5D=PL w celu uzyskania fizycznej kopii zaktualizowanej Instrukcji używania, należy skontaktować się z info-msd@olympus.pl.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

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 kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,
Ewelina Chrześcijan



FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY25-EMEA-30-FY24-OSTA-06-1 Soltive Laser System

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby klientów	

Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia. Potwierdzam, że przekazałem niniejsze informacje do wszystkich zainteresowanych działów.

Osoba wypełniająca formularz:		
Imię i nazwisko	Podpis	Data (RRRR-MM-DD)

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres: info-msd@olympus.pl najpóźniej do 18.04.2025 r.

October 17, 2024

SOLTIVE™ Laser System Software Revisions

PN0015551 SOLTIVE Laser Instructions for Use

Your Soltive™ laser software and Instructions for Use (IFU) have been updated. Through this software upgrade, the Preset Treatment Parameters on your Soltive™ laser have been updated.

For a full printed copy of the Instructions for Use, please contact your local Olympus representative.

What has Changed:

1. On page 15 of the IFU, the NOTE of Treatment Parameters and Instructions has been updated as below:



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. The SOLTIVE Laser System provides pre-loaded laser settings options for Lithotripsy, Soft Tissue and Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). The pre-loaded laser settings for Lithotripsy have been updated to have three options: Dusting, Bladder Stone, Ureteral Stone. Figure 31 Treatment Settings on page 35 of the IFU has been updated as follows:

BEFORE

Figure 31 Treatment Settings



AFTER

Figure 31 Procedure Presets



3. The preset values of Lithotripsy treatment parameters and Manual parameters are updated as shown in the below Table (page 50). Also, WARNING on page 49 has been updated.



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.

Please find updated instruction for Preset Treatment Parameters as below.

Table 4 Lithotripsy Treatment Preset Parameters

Lithotripsy		
Dusting	Bladder Stone	Ureteral Stone
Left Pedal Name: Dusting	Left Pedal Name: Bladder Stone	Left Pedal Name: Soft Stone
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
Right Pedal Name: Fragmenting	Right Pedal Name: Hemostasis	Right Pedal Name: Hard Stone
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 7 Manual Parameters

Manual
Left & Right Pedals
Energy: 0.1 J
Frequency: 20 Hz
Pulse Width: 1

4. Additional Power Cord catalog numbers have been added in Table 11 SOLTIVE Accessories on 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. The instruction for changing the batteries of wireless footswitch on page 56 has been updated as below.

Replace the batteries in the wireless footswitch with high quality AA Alkaline batteries. Never mix manufacturers when replacing batteries. Replace both batteries at the same time; do not mix old and new batteries. Old batteries must be discarded as regulated; do not throw them in a trash bin.