

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

RE: Sistema laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed
C.a.: Direttore sala operatoria

| ID materiale | Descrizione del materiale | Serial Number | UDI |
|--------------|---|---------------|----------------|
| EGTFL-SLS | Sistema laser al Tullio SOLTIVE PRO | Tutti | 00821925044135 |
| EGTFL-PLS | Sistema laser al Tullio SOLTIVE PREMIUM | Tutti | 00821925044111 |

Gentile Operatore Sanitario,

durante le attività di post market surveillance del laser Soltive di Olympus, che prevedono anche un'analisi dei reclami dei clienti e degli eventi avversi, siamo venuti a conoscenza del fatto che alcuni medici utilizzano i valori laser preimpostati per tutte le procedure cliniche, sebbene tale scelta non sia conforme alle istruzioni per l'uso. Il laser Soltive è progettato per eseguire incisioni, escissioni, resezioni, ablazioni, coagulazioni, emostasi e vaporizzazioni dei tessuti molli, con o senza endoscopio, in urologia, litotrissia, chirurgia dell'apparato digerente e chirurgia ginecologica.

Olympus ricorda agli utenti che i parametri di trattamento preimpostati potrebbero non essere appropriati per tutti i pazienti e rappresentano solo delle linee guida. Olympus invia questa promemoria dopo aver esaminato ventisette (27) reclami segnalati tra il 2021 e il 2023 relativi a procedure per calcoli ureterali, che descrivevano lesioni gravi.

Il risultato clinico desiderato potrebbe essere raggiunto con impostazioni laser inferiori rispetto ai valori preimpostati, a seconda delle caratteristiche del paziente e della posizione anatomica del trattamento. Anche se i valori laser preimpostati possono essere appropriati e applicabili per le procedure cliniche, le nostre Istruzioni per l'uso raccomandano ai medici di iniziare con impostazioni laser più basse e di aumentarle progressivamente per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto interessato. Le istruzioni per l'uso del laser Soltive indicano agli operatori di iniziare il trattamento clinico con impostazioni laser basse e di aumentare gradualmente la potenza del laser per ottenere l'effetto terapeutico desiderato. Si riporta di seguito la dichiarazione delle istruzioni per l'uso di pagina 16, mentre i Parametri di trattamento preimpostati sono descritti in dettaglio a pagina 51.

"Le impostazioni laser preimpostate sono solo delle linee guida; iniziare sempre con impostazioni ridotte e aumentarle progressivamente per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto interessato. Olympus non fornisce raccomandazioni in merito alla pratica medica".

Gli operatori possono creare e impostare i propri valori predefiniti del laser. Le Istruzioni per l'uso del laser Soltive contengono, a pagina 38, indicazioni sulle modalità di creazione e salvataggio di valori predefiniti personalizzati. Un rappresentante Olympus può fornirle assistenza presso la sua struttura per impostare i valori predefiniti del laser. Indichi nel modulo di risposta se desidera che un rappresentante Olympus effettui una visita in loco per illustrare come impostare e salvare i valori predefiniti personalizzati del laser.

Rischio per la salute

L'uso di un'energia laser troppo elevata può provocare lesioni al paziente. Le lesioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: possibile compromissione renale o lesioni tissutali (impallidimento dei tessuti, sanguinamento, abrasione della mucosa, perforazione e/o stenosi). Il trattamento

individuale deve basarsi sulla formazione clinica, sull'osservazione clinica dell'interazione laser-tessuto e su endpoint clinici appropriati.

Provvedimenti da adottare da parte dell'utente finale:

Olympus la invita ad adottare i seguenti provvedimenti:

1. Leggere attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza.
2. Assicurarsi che tutto il personale, compreso quello clinico, sia completamente informato e consapevole del contenuto della presente lettera e delle Istruzioni per l'uso.
3. Nel modulo di risposta, indicare di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo compilando il modulo e restituendolo ad Olympus debitamente compilato e non oltre il giorno 04.03.2024.
4. Se ha distribuito questi dispositivi al di fuori della sua struttura, la preghiamo di informare immediatamente i suoi clienti inoltrando loro questo avviso di sicurezza. La preghiamo di documentare adeguatamente il processo di notifica e di comunicarci il feedback del cliente finale.

Olympus chiede di segnalare eventuali reclami, comprese eventuali lesioni causate dal laser Soltive, a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com . Gli eventi avversi riscontrati in seguito all'uso di questo prodotto devono essere segnalati anche al Ministero della salute italiana.

Olympus apprezza molto la pronta collaborazione da parte del cliente nella risoluzione dell'inconveniente. Non esiti a contattare i direttamente Olympus a OIT-FSCA@olympus.com per eventuali ulteriori informazioni in merito.

Cordialmente,

OLYMPUS-ITALIA S.R.L.
Società unipersonale
Un Produttore
Dott. Giorgio CALVI

MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06 - Sistema laser Soltive

| |
|---|
| AVVISO DI SICUREZZA OLYMPUS URGENTE Sistema laser OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed |
| [Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica] |
| [Dept/Attn] |
| [Data] |

Desidero confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza. Desidero inoltre confermare di avere inoltrato i contenuti dell'avviso di sicurezza a tutti i reparti interessati. Comprendo la necessità di seguire accuratamente le istruzioni.

Nome e cognome (Firma) _____

Nome e cognome (In stampatello) _____

Qualifica _____

Vorrei che un rappresentante Olympus effettuasse una visita in loco per illustrare come impostare e salvare i valori predefiniti personalizzati del laser:

Sì

NO

Invii il modulo compilato a OIT-FSCA@olympus.com entro il giorno 04.03.2024.