

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

RE: Sistema laser SOLTIVE, fibre laser monouso

Attenzione: Reparto di urologia, Responsabile della vigilanza sui dispositivi medici

ID risorsa	Descrizione	Numeri di lotto/serie	GTIN
EGTFL-FBX150S	Fibra SOLTIVE 150 μ SU, 5/Bx	Tutti	00821925043916
EGTFL-FBX200S	Fibra SOLTIVE 200 μ SU, 5/Bx	Tutti	00821925043930
EGTFL-FBX365S	Fibra SOLTIVE 365 μ SU, 5/Bx	Tutti	00821925043992
EGTFL-FBX550S	Fibra SOLTIVE 550 μ SU, 5/Bx	Tutti	00821925044036
EGTFL-FBX940S	Fibra SOLTIVE 940 μ SU, 5/Bx	Tutti	00821925044074
EGTFL-FBX150BS	Fibra SOLTIVE 150 μ BT SU, 5/Bx	Tutti	00821925043879
EGTFL-FBX200BS	Fibra SOLTIVE 200 μ BT SU, 5/Bx	Tutti	00821925043978

Gentile Professionista sanitario,

la contattiamo da Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) per informarla di alcuni errori riscontrati nelle istruzioni per l'uso della fibra laser SOLTIVE monouso. Il sistema laser SOLTIVE è progettato per eseguire incisioni, escissioni, resezioni, ablazioni, coagulazioni, emostasi e vaporizzazioni dei tessuti molli, con o senza endoscopio, nelle seguenti situazioni: urologia, litotrissia, chirurgia dell'apparato digerente e chirurgia ginecologica. Le fibre laser SOLTIVE sono dispositivi di erogazione che trasmettono energia laser dalla console laser alla zona del trattamento attraverso la punta della fibra.

Olympus ha condotto una revisione interna della sezione dedicata alle fibre monouso SOLTIVE e ha riscontrato delle incoerenze nelle istruzioni per l'uso. In allegato, Olympus le fornisce l'integrazione sull'etichettatura che riporta gli errori presenti nelle istruzioni attuali e le correzioni che verranno implementate nelle istruzioni per l'uso. Di seguito riportiamo un riepilogo delle correzioni:

- **Pulizia della punta della fibra:** le istruzioni sono state aggiornate in modo da rimuovere il perossido di idrogeno, in quanto non approvato, come segue: Prima di pulire la punta, il laser deve essere impostato in modalità STANDBY. Durante il trattamento, la fibra laser può essere pulita con un panno sterile immerso nel ~~perossido di idrogeno~~ e in acqua sterile.
- **Istruzioni su taglio e lo stripping della fibra:** le istruzioni sono state rese più chiare e sostituite con le seguenti:
 1. Consultare la tabella 3 per scegliere lo spellafibra appropriato in base alla dimensione della fibra.
 2. Spellare la fibra in modo da avere circa 20 mm di fibra esposta come previsto dalle istruzioni per l'uso dello spellafibra.

3. Impugnando il cutter come specificato nelle relative istruzioni per l'uso, incidere la fibra in modo che la punta terminale in vetro esposta sia di 3-5 mm, come raccomandato per ciascuna dimensione della fibra nella tabella 3.
 4. Confermare l'adeguatezza dello stripping e taglio della fibra controllando il raggio di puntamento come descritto nella figura 1A.
 5. Ripetere la procedura di taglio dal passaggio 2 fino a quando non si ottiene una forma del raggio di puntamento soddisfacente.
- **Accessori:** la tabella 3 è stata corretta in modo che riporti il diametro centrale di 200 μm anziché di 240 μm .

Selezione dello spellafibra per fibra ottica			
Diametro esterno (μm)	Diametro centrale (μm)	Dimensioni spellafibra	Lunghezza di spellatura della fibra desiderata (mm)
370 – 430	200	0,012	~3

Rischio per la salute:

Le attuali istruzioni per l'uso prevedono che l'utente prima tagli la fibra laser SOLTIVE monouso e poi la spelli, lasciando 20 mm di fibra esposta. Tale procedura presenta un potenziale rischio che la fibra si rompa durante l'utilizzo. Tra i potenziali danni causati dalla rottura di una fibra vi sono ustioni, ritardi procedurali, interventi chirurgici prolungati e corpi estranei nei pazienti.

Olympus ha ricevuto 92 reclami relativi alla rottura della fibra. Tuttavia, dopo aver revisionato le istruzioni, Olympus ha stabilito che i reclami non fossero direttamente correlati a questi problemi nelle istruzioni per l'uso.

Provvedimenti da adottare da parte dell'utente finale:

Olympus la invita ad adottare i seguenti provvedimenti:

1. **Leggere attentamente** il contenuto di questa rettifica sui dispositivi medici e l'integrazione allegata.
2. **Assicurarsi che tutto il personale, incluso il personale clinico, sia completamente a conoscenza** e profondamente consapevole dei contenuti. L'integrazione riporta gli errori presenti nelle attuali istruzioni per l'uso e fornisce le istruzioni corrette.
3. **Ispezionare l'inventario e identificare** eventuali prodotti dei modelli soggetti a questa azione. Controllare tutte le aree dell'ospedale per determinare se qualcuno di questi dispositivi è ancora presente nell'inventario. Aggiungere una copia dell'integrazione allegata all'inventario rimanente. Può continuare a utilizzare i prodotti, ma ciò deve essere fatto in conformità con l'integrazione sull'etichettatura allegata.
4. Nel modulo di risposta, indicare di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza compilando il modulo e restituendolo compilato in allegato al OIT-FSCA@olympus-europa.com entro e non oltre il giorno 07.01.2024.
5. Se ha distribuito questi dispositivi al di fuori della sua struttura, avvisi immediatamente gli utilizzatori finali inoltrando loro questo avviso di sicurezza. La preghiamo di documentare adeguatamente il processo di notifica e di comunicarci il feedback del cliente finale.

Olympus richiede di segnalare eventuali reclami 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 si scusa per l'inconveniente causato e ringrazia della collaborazione. Non esiti a contattarci al numero [02 269721](tel:02269721) o all'indirizzo OIT-FSCA@olympus-europa.com per eventuali ulteriori informazioni in merito.

Cordialmente,

Luca Chiesa
Regional Business Unit Manager

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società Unipersonale
Procuratore
LUCA CHIESA



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12 Laser Soltive

AVVISO DI SICUREZZA OLYMPUS URGENTE Sistema laser SOLTIVE, fibre laser monouso
[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 sul campo e dell'integrazione allegati a tutti i reparti interessati. Comprendo la necessità di seguire accuratamente le istruzioni aggiornate.

Nome (Firma) _____

Nome (In stampatello) _____

Qualifica _____

Invii il modulo compilato a OIT-FSCA@olympus-europa.com entro il giorno 07.01.2024.