

Avviso di sicurezza – Istruzioni supplementari per l'uso Riferimento: 9613462-2015-00001; MDR 02/15

Prodotto in oggetto: Leoni Fibertech fibra sterile riutilizzabile distribuita da Fotona

Gentile cliente Fotona,

9 marzo 2015

Fotona, in qualità di produttore di sistemi laser medicali, comunica che verrà aggiunta una nota supplementare contenente misure di sicurezza aggiuntive al Manuale Operatore per le fibre sterili (FIBER FT IR600T-3/SM-F 0100K3S, Fotona Id.: 90974), prodotte da LEONI Fibertech GMBH, Nalepastrasse 171, D-12459 Berlin, Germany (“Leoni Fibertech”), distribuite da Fotona come accessorio consumabile per i dispositivi medici laser Fotona Nd:YAG.

Questa nota di sicurezza è solo a scopo informativo, nessun dispositivo è stato richiamato e nulla deve essere reso al fornitore.

Descrizione della situazione

Questo avviso di sicurezza è stato creato sulla base di un potenziale problema con un prodotto avvenuto di recente a causa di un uso improprio dello stesso.

Recentemente Fotona è stata informata che, in una struttura in Slovenia, è stato osservato che le fibre riutilizzabili Leoni Fibertech si alterano termicamente, con decolorazione marrone dell'estremità della fibra, durante il trattamento endo-vascolare (EVL) di vene superficiali incompetenti tributarie, eseguito con un laser Nd:YAG SP Dynamis. Non è stato osservato nessun danno al paziente.


L'analisi ha dimostrato che le alterazioni termiche all'estremità della fibra sono state causate dall'utilizzatore che non ha seguito in modo scrupoloso le istruzioni del Manuale d'uso, fornito da Leoni Fibertech, al momento di riutilizzare la fibra (FIBER FT IR600T-3/SM-F 0100K3S, Fotona Id.: 90974). Fotona distribuisce questo tipo di fibre da Aprile 2012 e fino ad oggi nessun evento simile è stato riscontrato nei mercati in cui i dispositivi Fotona Nd:YAG e le fibre Leoni Fibertech vengono utilizzati.

L'alterazione termica dell'estremità della fibra non è un risultato normale della procedura laser endo-vascolare. Anche se non è stato osservato nessun danno al paziente, il surriscaldamento della fibra può potenzialmente provocare danni al paziente durante futuri trattamenti. L'obiettivo di questo avviso di sicurezza è di informare gli utilizzatori di quanto accaduto e avvisare di seguire scrupolosamente le istruzioni relative alla fibra fornite nel manuale utente fornito da Leoni Fibertech.

Misure adottate da Fotona

Tutte le nuove fibre LEONI Fibertech GMBH fibers fornite da Fotona includeranno una Nota supplementare (code 96039) con avvertimenti aggiuntivi, oltre all'originale Manuale d'uso del fabbricante. In alternativa, gli avvertimenti aggiuntivi verranno inclusi nel Manuale d'uso originale.

Le informazioni aggiuntive e gli avvertimenti inclusi nella Nota supplementare sono i seguenti:


	NOTA SUPPLEMENTARE D'USO PER FIBRE STERILI	Codice: 96039
		Versione: 1 / I-2273
		Valido da: 24.02.2015

A. Seguire le istruzioni

Prima di utilizzare una fibra usa e getta o sterile riutilizzabile, leggere con attenzione il Manuale d'uso in accompagnamento alla relativa fibra (Istruzioni per l'uso, Manuale d'uso).


B. Controllo della fibra

È molto importante controllare prima di ogni utilizzo che le fibre ottiche non presentino perdite di luce o deformazioni del raggio (di puntamento) sul bersaglio come descritto nel Manuale d'uso (Istruzioni per l'uso, Manuale d'uso) della rispettiva fibra. Qualsiasi discrepanza può indicare che la fibra è danneggiata e quindi non adatta all'uso.

 **ATTENZIONE!**
Quando si utilizza una fibra danneggiata si possono verificare episodi di surriscaldamento che possono provocare danni al paziente.

C. Preparazione (riattivazione) di fibre riutilizzabili

È molto importante seguire scrupolosamente la procedura di preparazione (riattivazione) delle fibre riutilizzabili come descritto nel Manuale d'uso (Istruzioni per l'uso, Manuale d'uso) della rispettiva fibra.

 **ATTENZIONE!**
Una procedura non corretta di preparazione della fibra (riattivazione) può risultare in un danno meccanico alla fibra stessa.

Ad esempio, quando il Manuale d'uso (Istruzioni per l'uso, Manuale d'uso) indica all'utente di staccare la copertura della fibra per una determinate lunghezza, l'operazione deve essere eseguita in un singolo movimento rapido e senza interruzioni. Non provare a spelare la fibra con azioni ripetute. In caso la procedura di stripping non venga completata con successo, tagliare la parte intaccata della fibra e ripetere l'operazione dall'inizio.

Misure che deve adottare il cliente/utente

Leggere attentamente questa comunicazione con tutti i membri dello staff interessati dal contenuto della comunicazione stessa. L'obiettivo di questa comunicazione è di ricordare agli utenti che è fondamentale seguire con scrupolo le istruzioni d'uso fornite dal produttore delle fibre.

Questa nota di sicurezza è solo a scopo informativo, nessun dispositivo è stato richiamato e nulla deve essere reso al fornitore. Fotona non è in possesso di nessuna informazione secondo la quale le fibre Leoni Fibertech non siano adatte all'uso.

Il sottoscritto conferma che L'Ente Notificato di competenza è stato informato del presente avviso di sicurezza.

Per eventuali chiarimenti o supporto, si prega di contattare il distributore locale Fotona.

Distinti saluti,

Stojan Trost
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager
Fotona, d.d.,
Stegne 7,
1000 Ljubljana
Slovenia

FORMULARIO DI RICEZIONE
Avviso di sicurezza – Istruzioni supplementari per l'uso
Riferimento: 9613462-2015-00001; MDR 02/15

Prodotto in oggetto: Leoni Fibertech fibra sterile riutilizzabile distribuita da Fotona

Da compilare e restituire a Fotona d.d. (indirizzo in fondo alla pagina):

Se ha ricevuto i prodotti sopra indicati con riferimento FSN 9613462-2015-00001; MDR 02/15 legga con attenzione le seguenti righe:

Fotona d.d. richiede la Sua conferma (tramite compilazione e restituzione del presente formulario) di ricezione (e comprensione) delle importanti informazioni di sicurezza contenute nell'avviso di sicurezza sopra - Field Safety Notice (FSN). Compili il seguente formulario: -

Azienda: _____
Indirizzo: _____
Nazione: _____
Email: _____ Tel. : _____

Confermo di aver ricevuto il sopra citato Avviso di sicurezza (FSN) e di aver comunicato tutte le informazioni in esso contenuto alle persone dell'azienda interessate dal contenuto dell'avviso di sicurezza e/o che richiedono di essere informate del suo contenuto.

Compilato da: _____ Data: _____
Firma: _____

Restituire compilato via email a Fotona d.d. stojan.trost@fotona.com