

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: System laserowy SOLTIVE, włókna laserowe do jednorazowego użytku

Do wiadomości: oddział urologii, dział zarządzania ryzykiem

Id. materiału	Opis	Numery partii / numery seryjne	GTIN
EGTFL-FBX150S	Włókno SOLTIVE 150 μ SU, pudełko 5 szt.	Wszystkie	00821925043916
EGTFL-FBX200S	Włókno SOLTIVE 200 μ SU, pudełko 5 szt.	Wszystkie	00821925043930
EGTFL-FBX365S	Włókno SOLTIVE 365 μ SU, pudełko 5 szt.	Wszystkie	00821925043992
EGTFL-FBX550S	Włókno SOLTIVE 550 μ SU, pudełko 5 szt.	Wszystkie	00821925044036
EGTFL-FBX940S	Włókno SOLTIVE 940 μ SU, pudełko 5 szt.	Wszystkie	00821925044074
EGTFL-FBX150BS	Włókno SOLTIVE 150 μ BT SU, pudełko 5 szt.	Wszystkie	00821925043879
EGTFL-FBX200BS	Włókno SOLTIVE 200 μ BT SU, pudełko 5 szt.	Wszystkie	00821925043978

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem, które jest skierowane do personelu ochrony zdrowia, firma Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) informuje o błędach wykrytych w instrukcji używania włókna laserowego SOLTIVE do jednorazowego użytku. System laserowy SOLTIVE jest przeznaczony do nacinania, wycinania, resekcji, ablacji, koagulacji, hemostazy i waporyzacji tkanek miękkich, z użyciem lub bez użycia endoskopu, w następujących wskazaniach: urologia, litotrypsja, chirurgia gastroenterologiczna i chirurgia ginekologiczna. Włókna laserowe SOLTIVE są wyrobami medycznymi, które przenoszą energię lasera z konsoli laserowej w miejsce leczenia przez włókno laserowe.

Firma Olympus przeprowadziła wewnętrzną weryfikację włókien SOLTIVE do jednorazowego użytku i wykryła nieprawidłowości w instrukcji używania. W załączeniu firma Olympus przesyła aneks do dokumentacji wskazujący na błędy w obecnej instrukcji oraz zawierający poprawki, które zostaną wprowadzone w instrukcji używania. Poniżej znajduje się podsumowanie poprawek:

- 1. Czyszczenie końcówki włókna:** Z instrukcji usunięto wzmiankę o nadtlenku wodoru, ponieważ użycie go nie zostało zwalidowane. Zmiany w instrukcji: Przed czyszczeniem

końcówki laser musi być wprowadzony w tryb STANDBY. Podczas zabiegu włókno laserowe można czyścić sterylną szmatką zanurzoną w nadtlenku wodoru lub sterylnej wodzie.

2. Instrukcje przycinania i usuwania izolacji włókna: Instrukcje zostały przeformułowane, aby były bardziej zrozumiałe, i obecnie ich treść jest następująca:

1. Korzystając z Tabeli 3, wybrać narzędzie do usuwania izolacji z włókien odpowiednie do rozmiaru włókna.
2. Usunąć izolację z włókna, aby uzyskać około 20 mm odsłoniętego włókna, postępując zgodnie z instrukcją używania narzędzia do usuwania izolacji z włókien.
3. Trzymając przycinarkę do włókien, zgodnie z instrukcją używania przycinarki do włókien, naciąć włókno tak, aby ostatecznie

odsłonięta końcówka szklana miała 3–5 mm, zgodnie z zaleceniem dla danego rozmiaru włókna podanym w Tabeli 3.

4. Sprawdzić prawidłowość przycięcia włókna i usunięcia jego izolacji, sprawdzając wygląd wiązki naprowadzającej, co opisuje Rysunek 1A.
5. Powtarzać procedurę przycinania od kroku 2, aż do uzyskania zadowalającego wzoru wiązki naprowadzającej.

3. Akcesoria: W Tabeli 3 wprowadzono poprawkę polegającą na zamieszczeniu średnicy rdzenia równej 200 μm zamiast wartości 240 μm .

Wybór usuwania izolacji			
Średnica zewnętrzna (μm)	Średnica rdzenia (μm)	Rozmiar narzędzia do usuwania izolacji	Długość zdjęcia izolacji (mm)
370–430	200	0,012	~3

Ryzyko dla zdrowia:

Obecna instrukcja używania nakazuje użytkownikowi najpierw naciąć włókno laserowe SOLTIVE do jednorazowego użytku, a następnie usunąć z niego izolację, tak by pozostało 20 mm odsłoniętego włókna. Takie postępowanie stwarza ryzyko złamania włókna podczas używania. Do możliwych szkód związanych ze złamaniem włókna należą poparzenia, opóźnienia w wykonywaniu zabiegu, wydłużenie czasu zabiegu chirurgicznego i obecność obcego przedmiotu w ciele pacjenta.

Firma Olympus otrzymała 92 skargi, których przedmiotem było złamanie włókna. Jednak analiza przeprowadzona przez firmę Olympus wykazała, że skargi te nie miały bezpośredniego związku z treścią instrukcji używania.

Kroki, które powinien podjąć użytkownik końcowy:

Firma Olympus prosi o podjęcie następujących działań:

1. **Należy uważnie przeczytać** treść niniejszej poprawki wyrobu medycznego oraz załączonego „Aneksu”.
2. **Należy dopilnować, aby cały personel, w tym personel medyczny, był świadomy niniejszej poprawki** i dokładnie znał jej treść. W Aneksie wskazano błędy w obecnej instrukcji używania i zamieszczono poprawione instrukcje.
3. **Należy sprawdzić posiadane produkty i zidentyfikować** wszelkie modele produktów podlegające temu działaniu. Należy sprawdzić, czy którekolwiek z tych wyrobów nie pozostały w którejkolwiek części szpitala. Kopię załączonego aneksu należy umieścić razem z pozostałymi egzemplarzami produktów. Produktów można nadal używać, jednak należy to robić zgodnie z załączonym aneksem do dokumentacji.
4. Na załączonym Formularzu odpowiedzi należy wskazać, że otrzymali Państwo niniejszą Notatkę bezpieczeństwa i zrozumieli jej treść. Wypełniony Formularz odpowiedzi prosimy zwrócić mejl info-msd@olympus.pl firmy Olympus najpóźniej do dnia 08.01.2024.
5. Jeśli przekazali Państwo przedmiotowe wyroby poza Państwa placówkę, prosimy niezwłocznie zawiadomić Państwa klientów o tej sprawie, przekazując im niniejszą Notatkę bezpieczeństwa. Prosimy odpowiednio udokumentować proces zawiadamiania i przekazać nam informacje zwrotne od klientów końcowych.

OLYMPUS

Firma Olympus prosi, aby wszelkie skargi składać pod adres info-msd@olympus.pl. Zdarzenia niepożądane, które wystąpią w związku z używaniem tego produktu, można także zgłaszać do Prezesowi Urzędy Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną: incydenty@urpl.gov.pl; faksem (22 492 11 29), listem poleconym (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus wyraża ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności i w pełni docenia Państwa współpracę w tej sprawie. Aby uzyskać dodatkowe informacje lub pomoc, mogą Państwo kontaktować się pod adres info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12 Soltive Laser

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA WYDANA PRZEZ FIRME OLYMPUS System laserowy SOLTIVE, włókna laserowe do jednorazowego użytku
[Nazwa i adres szpitala / placówki medycznej]
[Dept/Attn]
[Data]

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa.
Ponadto potwierdzam, że treść załączonej Notatki bezpieczeństwa została przekazana do wszystkich oddziałów, na które to działanie ma wpływ. Rozumiem konieczność ścisłego przestrzegania instrukcji.

Imię i nazwisko (Podpis) _____

Imię i nazwisko (Drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza odpowiedzi na adres info-msd@olympus.pl do najpóźniej do dnia 08.01.2024.