

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

20.12.2024

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento Olympus: QIL FY25-EMEA-26-FY25-009- Rottura sezione afferrante Thunderbeat

All'attenzione di: Sala operatoria/Reparto di chirurgia, Unità di gestione del rischio

ID materiale	Numero di modello	Descrizione del materiale	Numero di lotto	UDI-DI
EGTB-0535FCS N5423630 N5423730	TB-0535FCS	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, impugnatura ad attivazione frontale di tipo S	Tutti (non scaduti)	04953170409677 04953170383557 04953170383540
EGTB-0545FCS N5423330 N5423430	TB-0545FCS	Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, impugnatura ad attivazione frontale di tipo S	Tutti (non scaduti)	04953170409684 04953170383526 04953170383519
N5423930 N5424030	TB-0520FCS	Thunderbeat, 5 MM, 20 CM, impugnatura ad attivazione frontale di tipo S	Tutti (non scaduti)	04953170383588 04953170383571

Gentile operatore sanitario:

Olympus ha pubblicato un avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN) per ribadire e rafforzare le istruzioni e le avvertenze esistenti nelle Istruzioni per l'uso (IFU) degli strumenti manuali THUNDERBEAT di tipo S sopra elencati. Dai nostri registri risulta che la Sua organizzazione è in possesso di uno strumento THUNDERBEAT manuale di tipo S e pertanto potrebbe essere interessata da questo FSN. Gli strumenti manuali THUNDERBEAT di tipo S, sterili e monouso, sono

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer:innen: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202

destinati all'uso in combinazione con il generatore di ultrasuoni (USG-400), il generatore bipolare di ultrasuoni (USG-410), il generatore elettrochirurgico (ESG-410) e il trasduttore THUNDERBEAT (TD-TB 400).

Motivo dell'azione:

Tramite i feedback dei clienti, Olympus ha ricevuto segnalazioni di danneggiamenti o rotture delle punte delle sonde dello strumento manuale THUNDERBEAT di tipo S (esempio di riferimento in Figura 1), nonché di danni o distacchi del rivestimento (esempio di riferimento in Figura 2). Questi problemi possono verificarsi quando non vengono seguite le istruzioni e le avvertenze contenute nel manuale d'uso, in particolare se si afferrano porzioni di tessuto molto grandi, se durante l'attivazione si verifica un contatto con materiali metallici e se l'attivazione viene eseguita senza la presenza di tessuto tra le ganasce.

Durante l'uso, se la sonda del dispositivo si rompe o si verifica un danno significativo al rivestimento, viene generato un segnale acustico di allarme e il generatore visualizza un errore. Seguire i passaggi indicati sullo schermo e nelle istruzioni per l'uso associate al messaggio di errore. In caso di errori dovuti al danneggiamento della sonda e dello strumento a ultrasuoni, interrompere immediatamente la procedura e sostituire lo strumento, come indicato nelle istruzioni per l'uso. Anche se non è possibile accertare visivamente il danno, non tentare di riutilizzare lo strumento. Una fessura sottilissima e invisibile può trasformarsi in un distacco della punta dello strumento. La mancata sostituzione dello strumento secondo le istruzioni per l'uso può causare il danneggiamento o la rottura della sonda e il deterioramento o il distacco del rivestimento, con conseguenti danni al paziente.

Pertanto, lo scopo del presente FSN è quello di ribadire l'importanza di queste istruzioni e avvertenze per ridurre i casi di danneggiamento o rottura della sonda e di deterioramento o distacco del rivestimento. Nell'Appendice 1 sono riportati alcuni estratti delle istruzioni per l'uso che evidenziano le avvertenze, gli errori e gli scenari che possono portare a questi problemi. Per il contenuto completo delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni da seguire, consultare le istruzioni per l'uso pertinenti.

Inoltre, Olympus raccomanda vivamente l'uso della funzione ITM (Intelligent Tissue Monitoring) per evitare danni al rivestimento della sonda dovuti a un'attivazione eccessiva e quindi ridurre la probabilità di danni alla punta della sonda. Quando si utilizza questa funzione, l'emissione di energia si interrompe automaticamente dopo la divisione del tessuto da trattare. Questo viene comunicato tramite un segnale acustico o un tono di arresto. Nota: se non è già abilitata, questa funzione deve essere impostata su "On" sul generatore.

I clienti possono anche accedere a una formazione sul posto di lavoro volta a supportare l'uso corretto del dispositivo rivolgendosi al rappresentante Olympus di zona (fare riferimento alle Azioni richieste di seguito).

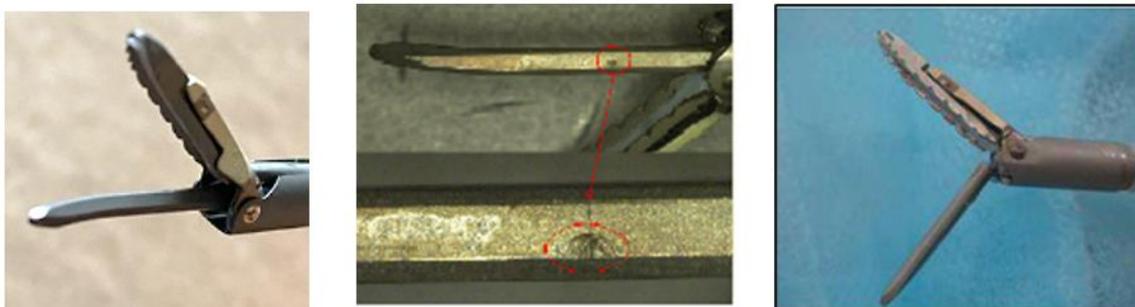


Figura 1. Esempio della sonda Thunderbeat in conformità con le specifiche (sinistra), sonda incurvata (centro) e frattura della sonda (destra)



Figura 2. Esempio della sonda Thunderbeat in conformità con le specifiche (sinistra), deformazione del rivestimento (centro), distacco del rivestimento (destra)

Rischio per la salute:

La rottura della punta della sonda o il deterioramento del rivestimento possono causare danni al paziente o caduta di corpi estranei nella cavità corporea, con conseguente necessità di eseguire una diagnostica per immagini e di prolungare i tempi operativi o di eseguire un'ulteriore procedura per localizzare e rimuovere i frammenti. Inoltre, possono verificarsi danni ai tessuti e sanguinamenti dovuti alla presenza di bordi taglienti. La presenza di un frammento staccato all'interno del paziente può causare reazioni infiammatorie o granulomi. La punta della sonda o il rivestimento del tessuto che si rompono a causa delle alte temperature e scivolano nel corpo del paziente possono causare lesioni termiche al paziente.

Linee d'azione:

Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza.
2. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sul contenuto del presente avviso di sicurezza e sulle informazioni per l'uso pertinenti.

3. Qualora il prodotto sia stato distribuito, identifichi i clienti e condivida con loro il presente avviso di sicurezza.
4. Olympus Le chiede di confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza:
 - a. indicando nel modulo di risposta allegato se desidera ricevere una formazione sul posto di lavoro per il corretto utilizzo del dispositivo;
 - b. dimostrando di avere ricevuto e compreso la presente notifica compilando tutti i campi disponibili del Modulo di risposta e restituendolo a OlympusFY25-26@sedgwick.com entro 3 settimane.

Le autorità locali competenti sono state informate delle misure descritte nella presente lettera.

Olympus chiede di segnalare eventuali reclami, compresi i difetti sopra descritti ed eventuali lesioni, all'Assistenza clienti / Customer Care. Anche gli eventi avversi associati all'uso di questo prodotto possono essere segnalati alle autorità locali competenti.

Olympus apprezza molto la vostra pronta collaborazione in questo caso. Per ulteriori informazioni, non esitate a contattare dach-fsca@olympus-europa.com.

Sinceramente,

Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

E-Mail: OlympusFY25-26@sedgwick.com

MODULO DI RISPOSTA

Riferimento Olympus: QIL FY25-EMEA-26-FY25-009- Rottura sezione afferrante Thunderbeat

Nome unità medica	
Indirizzo unità medica	
Nome del contatto	
Indirizzo e-mail del referente	
Numero di telefono del referente	

- Desidero che un rappresentante di Olympus mi contatti per programmare una formazione sul posto di lavoro (si assicuri che tutti i dati dei referenti elencati sopra siano stati compilati).

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di aver inoltrato le informazioni a tutti i reparti interessati.

Compilato da:		
Nome	Firma	Data (AAAA-MM-GG)

Si prega di inviare il modulo compilato in copia scannerizzata entro tre settimane via e-mail a OlympusFY25-26@sedgwick.com.

Nota: se in futuro si desidera ricevere informazioni sulla sicurezza da Olympus via e-mail, si prega di fornire un indirizzo e-mail funzionale, se possibile:

Appendice 1

1) Sottogruppo di avvertenze per evitare un uso improprio (consultare le istruzioni per l'uso complete, le avvertenze, le precauzioni e altro ancora)

AVVERTENZA

- Non attivare l'erogazione mentre si afferra un tessuto duro, ad esempio osso o tessuto molto calcificato, oppure oggetti duri come clip metalliche, suturatrici o altri strumenti (ad es. manipolatori uterini, pinze e quant'altro). In caso contrario, potrebbero verificarsi strappi, deformazioni, spaccature, protrusioni o distacchi parziali del rivestimento. A sua volta, la sonda potrebbe rompersi...
- Non attivare l'erogazione applicando con forza la punta della sonda ai tessuti, afferrando tessuti spessi, posizionando il tessuto, torcendo il fusto o ruotando la manopola girevole... In caso contrario, l'interferenza con le altre parti potrebbe causare deformazione/spaccatura/protrusione del rivestimento e graffiare la punta della sonda, con conseguente possibile rottura e caduta della punta della sonda all'interno della cavità corporea.
- Durante il trattamento, non attivare l'erogazione applicando con forza la punta della sonda ai tessuti, afferrando tessuto spesso o torcendo l'impugnatura... In caso contrario, la punta della sonda e/o la sezione di afferraggio possono essere danneggiate, con conseguente distacco e caduta della punta della sonda e/o del rivestimento.
- Durante la colpotomia e/o l'amputazione, evitare di inserire la punta della sonda verticalmente e in profondità nella cervice uterina e di attivare lo strumento THUNDERBEAT. Non riempire eccessivamente di tessuto la sezione di afferraggio. Ciò potrebbe danneggiare la punta della sonda.

2) **Raccomandazione della funzione ITM (Intelligent Tissue Monitoring)**

Olympus raccomanda vivamente l'uso della funzione ITM (Intelligent Tissue Monitoring) per evitare danni al rivestimento della sonda dovuti a un'attivazione eccessiva e quindi ridurre la probabilità di danni alla punta della sonda. Quando si utilizza questa funzione, l'emissione di energia si interrompe automaticamente dopo la divisione del tessuto da trattare. Questo viene comunicato tramite un segnale acustico o un tono di arresto. Nota: se non è già abilitata, questa funzione deve essere impostata su "On" sul generatore.

Ulteriori istruzioni per l'uso da seguire:

Una volta divisa una parte di tessuto, interrompere immediatamente l'erogazione indipendentemente dall'assenza del segnale acustico di arresto. In caso contrario, lo strumento THUNDERBEAT/SONICBEAT potrebbe subire danni.

3) Errore danno punta della sonda

Esempi di fattori scatenanti: sonda incrinata, guasto alla risonanza ultrasonica.

- Quando si utilizza il generatore di ultrasuoni USG-400 o USG410: Errore visualizzato: "U504 Probe Damage Error" [Errore di danneggiamento della sonda U504].
- Quando si utilizza il generatore elettrochirurgico ESG-410: Errore visualizzato: "E1765 Damaged Ultrasonic Instrument" [Strumento a ultrasuoni E1765 danneggiato].

Punti chiave delle istruzioni per l'uso da seguire (le parole esatte possono variare a seconda del Generatore):

- Se il generatore elettrochirurgico rileva uno strumento danneggiato, viene visualizzato il messaggio di errore "Probe Damage Error" [Errore di danneggiamento della sonda] o "Damaged Ultrasonic Instrument" [Strumento a ultrasuoni danneggiato]. L'emissione di energia si arresta automaticamente.
- Interrompere immediatamente la procedura.
- Quando sulla schermata viene visualizzato il messaggio di errore, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo ed estrarlo dalla cavità corporea.
- Non eseguire test di attivazione con lo strumento.
- Controllare se la punta dello strumento è ancora attaccata. Se la punta è caduta nella cavità corporea del paziente, assicurarsi di estrarla.
- Anche se non è possibile accertare visivamente il danno, non tentare di riutilizzare lo strumento. Una fessura sottilissima e invisibile può trasformarsi in un distacco della punta dello strumento.
- Sostituire lo strumento come indicato dal messaggio di errore.
- Non spegnere il generatore di ultrasuoni e non scollegare la spina del trasduttore dalla relativa presa sul generatore di ultrasuoni (prima della sostituzione).

4) Errore corto circuito SEAL & CUT

Fattori scatenanti di esempio: oggetto metallico afferrato durante l'attivazione, usura della sezione di afferraggio, attivazione nel liquido corporeo.

- Quando si utilizza il generatore di ultrasuoni USG-400: Errore visualizzato: "U508 SEAL & CUT Short circuit error" [Errore di cortocircuito U508 SEAL & CUT] o "U511 SEAL short circuit erro" [Errore di cortocircuito U511 SEAL].
- Quando si utilizza il generatore elettrochirurgico ESG-410: Errore visualizzato: "E2862 Short circuit" [Corto circuito E2862] o "E2863 Short circuit" [Corto circuito E2863].

Punti chiave delle istruzioni per l'uso da seguire (le parole esatte possono variare a seconda del Generatore):

- Accertarsi che tra la ganasce e la punta della sonda non sia stato afferrato alcun oggetto metallico, quindi confermare l'attivazione.
- Rimuovere tessuti e fluidi dalla superficie della sonda di inserimento, dal terminale distale della sonda e dalla sezione di afferraggio del dispositivo.
- Se la finestra di errore è ancora visualizzata, sostituire lo strumento THUNDERBEAT o SONICBEAT.