

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-26-FY25-009 problem z uszkodzaniem szczęk narzędzia THUNDERBEAT

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: narzędzi THUNDERBEAT typu S

Do wiadomości: Blok operacyjny / Oddział chirurgii/ Dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numer partii (LOT)	UDI-DI
EGTB-0535FCS N5423630 N5423730	TB-0535FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 35 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S	Wszystkie (przed upływem terminu ważności)	04953170409677 04953170383557 04953170383540
EGTB-0545FCS N5423330 N5423430	TB-0545FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 45 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S	Wszystkie (przed upływem terminu ważności)	04953170409684 04953170383526 04953170383519
N5423930 N5424030	TB-0520FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 20 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S	Wszystkie (przed upływem terminu ważności)	04953170383588 04953170383571

Szanowni Państwo!

Firma Olympus wydaje pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa (FSN, ang. Field Safety Notice), aby ponownie zwrócić Państwa uwagę na instrukcje oraz ostrzeżenia zawarte w instrukcji obsługi (IFU, ang. Instructions for Use) wymienionych powyżej narzędzi THUNDERBEAT typu S. Nasza dokumentacja wskazuje, że Państwa placówka posiada narzędzia THUNDERBEAT typu S i dlatego niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa może dotyczyć Państwa. Narzędzia THUNDERBEAT typu S to jałowe, jednorazowe narzędzia przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400), bipolarnym generatorem ultradźwiękowym (USG-410), generatorem elektrochirurgicznym (ESG-410) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT (TD-TB400).

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała zgłoszenia od użytkowników dotyczące uszkodzeń lub złamań końcówek sondy narzędzia THUNDERBEAT typu S (zob. przykład na Rysunku 1), a także o przypadkach uszkodzenia lub odłączenia podkładki (zob. przykład na Rysunku 2). Takie problemy mogą występować, gdy instrukcje i ostrzeżenia zawarte w IFU nie są przestrzegane, a w szczególności dotyczą próby uchwycenia zbyt dużego fragmentu tkanki, kontaktu z elementami metalowymi podczas aktywacji oraz aktywacji bez tkanki między szczękami.

Jeśli podczas użytkowania wyrób ulegnie złamaniu lub nastąpi poważne uszkodzenie podkładki, zostanie wygenerowany sygnał alarmu, a na generatorze będzie wyświetlane wskazanie błędu. Należy postępować zgodnie z krokami wyświetlanymi na ekranie oraz dostępnymi w IFU generatora powiązanych z numerem błędu. W przypadku uszkodzeń sondy i błędów dotyczących urządzenia ultradźwiękowego należy, zgodnie z IFU, natychmiast przerwać procedurę i wymienić narzędzie. Nawet jeśli uszkodzenia nie można potwierdzić wzrokowo, nie należy podejmować prób ponownego użycia narzędzia. Bardzo niewielkie, niewidoczne pęknięcie może doprowadzić do odłączenia się końcówki narzędzia. Brak wymiany narzędzia (co jest zalecane w IFU) może spowodować uszkodzenie/złamanie sondy i uszkodzenie/odłączenie podkładki, co może doprowadzić do obrażeń u pacjenta.

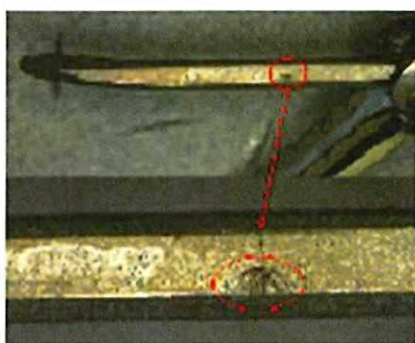
Dlatego celem niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa jest ponowne zwrócenie uwagi na to, jak ważne są wspomniane instrukcje i ostrzeżenia, aby ograniczyć liczbę przypadków uszkodzenia/złamania sondy i uszkodzenia/odłączenia podkładki. Prosimy zapoznać się z Załącznikiem 1 zawierającym fragmenty IFU dotyczące

ostrzeżeń, błędów i scenariuszy, które mogą prowadzić do takich problemów. Pełna treść instrukcji, ostrzeżeń i wskazań, których należy przestrzegać, jest dostępna w odpowiedniej IFU.

Ponadto firma Olympus zdecydowanie zaleca korzystanie z funkcji ITM (ang. Intelligent Tissue Monitoring), aby zapobiegać uszkodzeniom podkładki sondy na skutek nadmiernej aktywacji i w ten sposób ograniczać prawdopodobieństwo uszkodzenia końcówki sondy. Gdy ta funkcja jest używana, emisja energii jest automatycznie zatrzymywana w momencie podziału tkanki docelowej. Informuje o tym sygnał dźwiękowy/ton zatrzymania.

Uwaga: konieczne może być włączenie tej funkcji na generatorze, jeśli nie została jeszcze włączona.

Klienci mogą także skorzystać ze szkolenia prowadzonego podczas użytkowania produktu, aby uzyskać wsparcie w zakresie poprawnego użytkowania wyrobu — w tym celu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus (patrz poniższa sekcja Wymagane działania).



Rysunek 1

Przykład sondy Thunderbeat zgodnej ze specyfikacją (po lewej), sondy z wyszczerbieniem (na środku) oraz pęknięcia sondy (po prawej)



Rysunek 2.

Przykład sondy Thunderbeat zgodnej ze specyfikacją (po lewej), deformacji podkładki (na środku), oddzielenia podkładki (po prawej)

Ryzyko dla zdrowia:

Złamana końcówka sondy lub uszkodzona podkładka może prowadzić do obrażeń u pacjenta polegających na przedostaniu się ciała obcego do ciała pacjenta, co może wymagać wykonania badania obrazowego i wydłużenia czasu operacji lub wykonania dodatkowej operacji ze względu na konieczność odnalezienia i usunięcia odłamanego elementu. Ponadto nieosłonięte ostre krawędzie mogą spowodować uszkodzenie tkanki lub krwawienie. Pozostanie odłamanego elementu w ciele pacjenta może prowadzić do reakcji zapalnej lub ziarniniaka. Odłamanie końcówki sondy lub podkładki spowodowane wysokimi temperaturami, a następnie odpadnięcie takiej końcówki lub podkładki w ciele pacjenta, może spowodować obrażenia termiczne u pacjenta.

Wymagane działania:

Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz odpowiedniej IFU (Załącznik 1).
3. Jeśli te produkty zostały przez Państwa przekazane dalej klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie również im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa poprzez:
 - a. Wskazanie w załączonym Formularzu odpowiedzi, czy chcą Państwo otrzymać szkolenie prowadzone podczas użytkowania produktu, aby uzyskać wsparcie w zakresie poprawnego użytkowania tego wyrobu;
 - b. Potwierdzenie, że otrzymali Państwo i zrozumieli niniejsze zawiadomienie poprzez wypełnienie wszystkich dostępnych pól w Formularzu odpowiedzi, a następnie przesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi na adres mail: info-msd@olympus.pl do **22.01.2025 r.**

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją.

Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,
Ewelina Chrześcijan



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Numer referencyjny Olympus:

QIL FY25-EMEA-26-FY25-009 problem z uszkodzaniem szczęk narzędzia THUNDERBEAT

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Adres e-mail osoby do kontaktu	
Numer telefonu osoby do kontaktu	

- Proszę przedstawiciela firmy Olympus o kontakt ze mną celem ustalenia terminu szkolenia prowadzonego podczas użytkowania produktu
(należy upewnić się, że wszystkie szczegóły danych kontaktowych powyżej są wypełnione)

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnił(a):		
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza zwrotnego na adres: info-msd@olympus.pl
najpóźniej do **22.01.2025 r.**

Załącznik 1

1) Zestaw ostrzeżeń dotyczących unikania nieprawidłowego użycia (pełne instrukcje, ostrzeżenia, wskazania itp. zawiera IFU)

OSTRZEŻENIE

- ... Nie wolno aktywować prądu roboczego podczas chwytania tkanki twardej, takiej, jak tkanka kostna lub tkanka mocno uwapniona, lub twardych przedmiotów, takich jak metalowe zaciski, klipsy lub inne narzędzia (np. manipulator maciczny lub kleszczyki). W przeciwnym razie może dojść do ... rozerwania/deformacji/rozwarstwienia/odstawania/częściowego oddzielenia podkładki. W rezultacie może to prowadzić do złamania sondy...
- Nie wolno aktywować prądu roboczego, gdy końcówka sondy napiera na tkankę z dużą siłą, podczas chwytania grubej tkanki, układania tkanki, obracania sondy lub obracania pokręta... W przeciwnym razie może dojść do odkształcenia/rozwarstwienia/odstawania podkładki lub zarysowania końcówki sondy w wyniku kolizji z innymi elementami, co może doprowadzić do złamania i wpadnięcia końcówki sondy do jamy ciała.
- Podczas zabiegu nie wolno aktywować prądu roboczego, gdy końcówka sondy napiera na tkankę z dużą siłą, podczas chwytania grubej tkanki ani podczas obracania uchwytu. W przeciwnym razie końcówka sondy i/lub końcówka chwytająca mogą ulec uszkodzeniu prowadzącym do wpadnięcia końcówki sondy i/lub podkładki do jamy ciała.
- Podczas zabiegów nacinania pochwy i/lub amputacji nie należy wprowadzać końcówki sondy wzdłuż osi pionowej i na dużą głębokość do szyjki macicy, a następnie aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT. Nie chwytać zbyt dużej ilości tkanki za pomocą końcówki chwytającej. Może to spowodować uszkodzenie końcówki sondy.

2) Zalecenie dotyczące funkcji ITM (Intelligent Tissue Monitoring)

Firma Olympus zdecydowanie zaleca korzystanie z funkcji ITM (ang. Intelligent Tissue Monitoring), aby zapobiegać uszkodzeniom podkładki sondy na skutek nadmiernej aktywacji i w ten sposób ograniczać prawdopodobieństwo uszkodzenia końcówki sondy. Gdy ta funkcja jest używana, emisja energii jest automatycznie zatrzymywana w momencie podziału tkanki docelowej. Informuje o tym sygnał dźwiękowy/ton zatrzymania. Uwaga: konieczne może być włączenie tej funkcji na generatorze, jeśli nie została jeszcze włączona.

Dodatkowe informacje z IFU, których należy przestrzegać:

Gdy część żywej tkanki zostanie podzielona, należy natychmiast zatrzymać emisję niezależnie od tego, czy sygnalizowany jest dźwięk zatrzymania. W przeciwnym razie narzędzie THUNDERBEAT/SONICBEAT może ulec uszkodzeniu.

3) Błąd — uszkodzenie końcówki sondy

Przykładowe czynniki wywołujące: pęknięta sonda, awaria na skutek wzmocnienia sygnału ultradźwiękowego

- Gdy używany jest generator ultradźwiękowy USG-400 lub USG410, wyświetlany jest błąd: „U504 (Błąd: uszkodzona sonda)”.
- Gdy używany jest generator elektrochirurgiczny ESG-410, wyświetlany jest błąd: „E1765 (Uszkodzone urządzenie ultradźwiękowe)”.

Najważniejsze wskazówki z IFU, których należy przestrzegać (dokładne słownictwo może się różnić w zależności od generatora):

- Jeśli generator elektrochirurgiczny wykryje uszkodzone urządzenie, informuje o tym komunikat o błędzie „Błąd: uszkodzona sonda” lub „Uszkodzone urządzenie ultradźwiękowe”. Emisja energii jest automatycznie zatrzymywana.

- Należy natychmiast przerwać zabieg.
- Jeśli na ekranie widoczny jest komunikat o błędzie, należy zaprzestać korzystania z narzędzia i usunąć je z jamy ciała.
- Nie wykonywać testu aktywacji narzędzia.
- Sprawdzić, czy końcówka narzędzia znajduje się w dalszym ciągu na narzędziu. Jeśli końcówka wpadła do jamy ciała pacjenta, należy dopilnować, aby została wyjęta z ciała pacjenta.
- Nawet jeśli uszkodzenia nie można potwierdzić wzrokowo, nie należy podejmować prób ponownego użycia narzędzia. Bardzo niewielkie, niewidoczne pęknięcia może doprowadzić do odłączenia się końcówki narzędzia.
- Narzędzie należy wymienić zgodnie z instrukcją w komunikacie o błędzie.
- Nie wyłączać generatora ultradźwiękowego ani nie odłączać wtyku przetwornika od gniazda przetwornika generatora ultradźwiękowego (przed wymianą).

4) Błąd — zwarcie SEAL & CUT

Przykładowe czynniki wyzwalające: metalowy przedmiot uchwycony podczas aktywacji, zużycie końcówki chwytającej, aktywacja w płynie ustrojowym.

- Gdy używany jest generator ultradźwiękowy USG-400, wyświetlany jest błąd: „U508 (Błąd: zwarcie w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie))” lub „U511 (Błąd: zwarcie w trybie SEAL (Zamykanie))”
- Gdy używany jest generator elektrochirurgiczny ESG-410, wyświetlany jest błąd: „E2862 (Zwarcie)” lub „E2863 (Zwarcie)”

Najważniejsze wskazówki z IFU, których należy przestrzegać (dokładne słownictwo może się różnić w zależności od generatora):

- Upewnić się, że między szczęką a końcówką sondy nie został uchwycony żaden metalowy obiekt, a następnie potwierdzić aktywację.
- Usunąć tkankę i płyny z powierzchni przewodu sondy endoskopowej, końcówki dystalnej sondy oraz z końcówki chwytającej wyrobu.
- Jeśli okno z informacją o błędzie jest nadal wyświetlane, wymienić narzędzie THUNDERBEAT lub SONICBEAT.