

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

RE: Fibras de láser SOLTIVE

Atención: Director de quirófano, Gestión de riesgos, Director de enfermería, Director de seguridad de productos/láser, Director de servicios quirúrgicos de quirófano, Responsable del departamento quirúrgico

Referencia	Modelo	Nombre del producto	Número(s) de serie/lote	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Sistema láser SOLTIVE Pro SuperPulsed	Todos	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	Sistema láser SOLTIVE Premium SuperPulsed		00821925044111
EGTFL-CPLU	TFL-CPLU	TFL Unidad Láser Premium		00821925044586
EGTFL-CSLU	TFL-CSLU	TFL Unidad Láser Estándar		00821925044593
EGTFL-FBX150BS	TFL-FBX150BS	Fibra de un solo uso con punta esférica TFL de 150 micras	Todos	00821925043916 - Caja de 5 00821925043923 – 1 unidad
EGTFL-FBX200BS	TFL-FBX200BS	Fibra de un solo uso con punta esférica TFL de 200 micras		00821925043978 – Caja de 5 00821925043985 – 1 unidad
EGTFL-FBX150S	TFL-FBX150S	Fibra de un solo uso TFL de 150 micras, 5/caja		00821925043879 – Caja de 5 00821925043886 – 1 unidad
EGTFL-FBX200S	TFL-FBX200S	Fibra de un solo uso TFL de 200 micras, 5/caja		00821925043930 – Caja de 5 00821925043947 – 1 unidad
EGTFL-FBX365S	TFL-FBX365S	Fibra de un solo uso TFL de 365 micras, 5/caja		00821925043992 – Caja de 5 00821925044005 – 1 unidad
EGTFL-FBX550S	TFL-FBX550S	Fibra de un solo uso TFL de 550 micras, 5/caja		00821925044036 – Caja de 5 00821925044043 – 1 unidad
EGTFL-FBX940S	TFL-FBX940S	Fibra de un solo uso TFL de 940 micras, 5/caja		00821925044074 – Caja de 5 00821925044081 – 1 unidad
EGTFL-FBX150R	TFL-FBX150R	Fibra reutilizable TFL de 150 micras, 5/caja		00821925043893 – Caja de 5 00821925043909 – 1 unidad
EGTFL-FBX200R	TFL-FBX200R	Fibra reutilizable TFL de 200 micras, 5/caja		00821925043954 – Caja de 5 00821925043961 – 1 unidad
EGTFL-FBX365R	TFL-FBX365R	Fibra reutilizable TFL de 365 micras, 5/caja		00821925044012 – Caja de 5 00821925044029 – 1 unidad
EGTFL-FBX550R	TFL-FBX550R	Fibra reutilizable TFL de 550 micras, 5/caja		00821925044050 – Caja de 5 00821925044067 – 1 unidad
EGTFL-FBX940R	TFL-FBX940R	Fibra reutilizable TFL de 940 micras, 5/caja		00821925044098 – Caja de 5 00821925044104 – 1 unidad

Estimado proveedor de salud:

Olympus se pone en contacto con usted para informarle de una Acción correctiva de campo que pertenece al sistema láser SOLTIVE SuperPulsed de Olympus ("Láser SOLTIVE"), modelos Pro TFL-SLS y Premium TFL-PLS, así como a las fibras de láser SOLTIVE reutilizables y de un solo uso. El láser SOLTIVE está destinado a la incisión, escisión, resección, ablación, coagulación, hemostasia y vaporización de tejidos blandos, con o sin endoscopio, en urología, litotricia, cirugía gastroenterológica y cirugía ginecológica. Las fibras de láser SOLTIVE reutilizables y de

un solo uso son dispositivos de suministro que transmiten energía láser desde una consola láser al lugar de tratamiento a través de la punta de la fibra. Las fibras de láser SOLTIVE solo están indicadas para su uso con los sistemas láser SOLTIVE.

Motivo de la acción:

Olympus ha investigado las reclamaciones recibidas para episodios inesperados de **humo, chispas, destellos, quemaduras de un dispositivo o equipo, llamas inestables, llamas estables y quemaduras en los facultativos o el personal auxiliar** que se han producido durante la utilización de los sistemas láser SOLTIVE y las fibras de láser SOLTIVE.

Desde el lanzamiento del láser SOLTIVE en 2019, Olympus ha identificado ciento setenta y cinco (175) fallos de funcionamiento notificables y dos (2) lesiones graves, incluyendo la rotura de una fibra que ocasionó una quemadura en la mano del usuario y una fibra de un solo uso que se incendió y provocó un retraso en el procedimiento. No hay pruebas de que el material dentro de la sala de operaciones llegara a provocar un incendio en ninguno de los incidentes notificados.

Los resultados preliminares de la investigación indican que una rotura de la fibra en el liberador de tensión o a lo largo de la longitud de la fibra (Imagen 1 de más abajo) es la causa de estos incidentes, o bien contribuye a los mismos. Olympus sigue investigando el problema y adoptará las medidas apropiadas en relación con los hallazgos de la investigación.

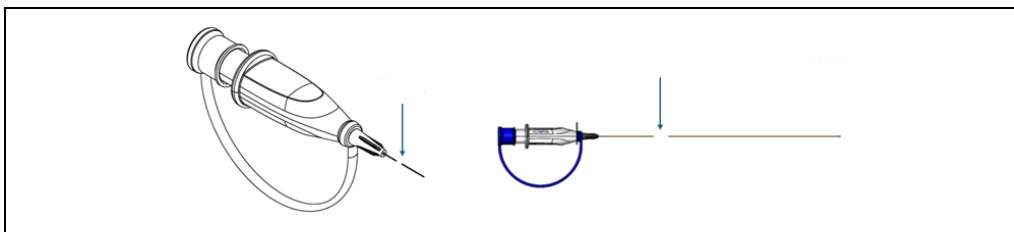


Imagen 1: Fractura de la fibra cerca del liberador de tensión (izquierda) y fractura de la fibra a lo largo de la longitud de la fibra (derecha).

Por lo tanto, queremos que se preste atención a la indicación proporcionada en las instrucciones de uso para la manipulación de la fibra con el fin de evitar daños y poder detectar daños en la fibra:

Manipulación de la fibra:

Tal y como se indica en las instrucciones de uso de las fibras de láser SOLTIVE, proceda con cautela al manipular la fibra. Siga la indicación de retirar la fibra con cuidado de su embalaje. Extraiga el tapón de protección (NO sujete el liberador de tensión de caucho ni la fibra).

Detección de datos en la fibra de láser:

El sistema láser SOLTIVE incorpora una luz de enfoque que puede usarse para garantizar que la fibra de láser no tenga daños.

- Esta función permite al usuario controlar la fibra conectada de forma segura mediante la evaluación de la forma del rayo láser directamente en la salida de la propia fibra y la integridad de la fibra quirúrgica. Si la luz de enfoque no está presente en el extremo distal de la fibra quirúrgica, su intensidad se reduce o aparece difusa, puede ser una indicación de una avería o daños en el sistema.
- **Advertencia:** No suministre el haz de tratamiento sin comprobar antes la integridad de la luz de enfoque en caso de que la fibra óptica esté dañada. Puede producirse una exposición al láser o un incendio accidental si se usa una fibra dañada durante un procedimiento.

Las indicaciones adicionales siguientes detallan los pasos para detectar daños en la fibra:

Prueba de la luz de enfoque durante la preparación del dispositivo:

- Durante los pasos de "Preparación del dispositivo" identificados en las Instrucciones de uso, el sistema láser SOLTIVE requiere que el usuario realice una inspección de la fibra de láser (verificación de la fibra) cada vez que se conecta una nueva fibra al sistema.
 - 1) Al insertar el conector de la fibra en el acoplador de la fibra del sistema láser, la luz de enfoque se encenderá y aparecerá una pantalla "Fiber Verification" (imagen 2 más abajo).
 - 2) Inspeccione visualmente el liberador de tensión y todas las secciones de la fibra externas al endoscopio para detectar posibles daños en la fibra (p. ej. rotura de la fibra). Si aparece una luz verde en la luz de enfoque en cualquier sección que no sea la punta distal, como a lo largo de la longitud de la fibra o dentro del conector del liberador de tensión, la fibra tiene daños. Reemplace la fibra por otra nueva y repita la verificación de la fibra. Tenga en cuenta que puede haber una luz verde pálida visible en la punta de la fibra incluso si la fibra está dañada. En las imágenes 5-8 de más abajo pueden verse ejemplos de la luz de enfoque con fibras dañadas.
 - 3) Si la fibra no emite una luz verde dentro del conector del liberador de tensión o a lo largo de la longitud de la fibra, seleccione "OK" en la pantalla de verificación de la fibra y reanude el procedimiento como se indica en las Instrucciones de uso.



Imagen 2: Pantalla de verificación de la fibra

Prueba de la luz de enfoque durante el procedimiento:

- En cualquier momento durante el procedimiento, si se sospecha que la fibra se ha sometido a posibles daños (p. ej. se ha pisado, estirado, tendido en una posición vulnerable, retorcido, enrollado demasiado apretada, pellizcado, etc.) **NO PROCEDA** y realice una "Prueba de daños en la fibra" como se indica en los pasos siguientes:
 - 1) Compruebe que el láser está en el modo en reposo pulsando el botón STANDBY en la pantalla.
 - 2) Compruebe que la luz de enfoque esté activa. SI NO LO ESTÁ, pulse el botón de luz de enfoque en la pantalla y active la luz de enfoque. El ajuste predeterminado de la luz de enfoque es 3. Los usuarios pueden aumentar la intensidad de la luz de enfoque hasta 10 para facilitar la inspección visual.
 - 3) Inspeccione visualmente el liberador de tensión y todas las secciones de la fibra externas al endoscopio para detectar posibles daños en la fibra (p. ej. rotura de la fibra). Si aparece una luz verde en la luz de enfoque en cualquier sección que no sea la punta distal, como a lo largo de la longitud de la fibra o dentro del conector del liberador de tensión, la fibra tiene daños. Sustituya la fibra por otra nueva y realice la verificación de la fibra. Tenga en cuenta que puede haber una luz verde pálida visible en la punta de la fibra incluso si la fibra está dañada. En las imágenes 5-8 de más abajo pueden verse ejemplos de la luz de enfoque con las fibras dañadas.

- 4) Si la fibra no emite una luz verde dentro del conector del liberador de tensión o a lo largo de las secciones externas inspeccionadas de la fibra, ajuste la luz de enfoque con los parámetros de intensidad deseados y reanude el procedimiento como se indica en las instrucciones de uso.

Ejemplos de la prueba de la luz de enfoque SIN daños en las fibras (Imágenes 3 y 4 más abajo):



Imagen 3: Fibra sin daños

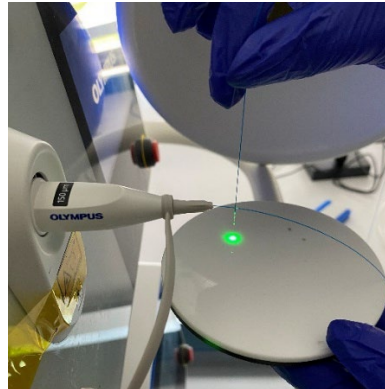


Imagen 4: Luz de enfoque correcta en el ajuste predeterminado (3)

Ejemplos de la prueba de la luz de enfoque con fibras dañadas (Imágenes 5, 6, 7 y 8 más abajo):

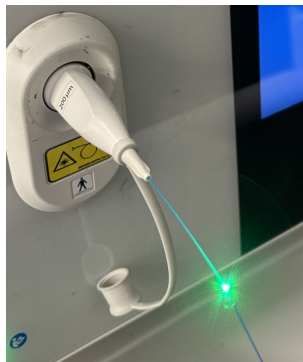


Imagen 5: Fibra dañada a lo largo de la longitud de la fibra

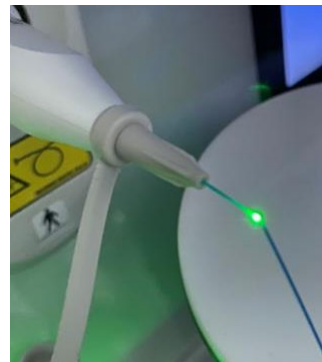


Imagen 6: Fibra dañada a lo largo de la longitud de la fibra



Imagen 7: Fibra dañada dentro del liberador de tensión

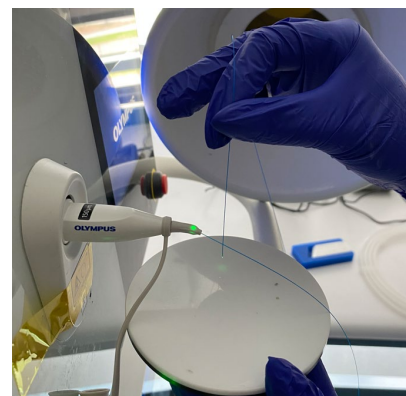


Imagen 8: Luz de enfoque rota en el ajuste predeterminado (3)

Si se sospecha de un daño en cualquier momento y no se realiza la prueba de la luz de enfoque, reemplace la fibra antes de continuar con el procedimiento.

Además, Olympus recuerda a los usuarios que deben seguir detenidamente las instrucciones de uso de las fibras SOLTIVE reutilizables y de un solo uso (PN0014679 y PN0015555) y las instrucciones de uso del sistema láser SOLTIVE (PN0015551), que proporcionan advertencias, consideraciones de seguridad y precauciones críticas en relación con la manipulación de la fibra y la prevención de incendios. Las secciones relevantes de las instrucciones de uso se incluyen en el **Apéndice 1** de esta carta.

Riesgo para la salud:

La exposición accidental al láser o los incendios pueden provocar dolor o quemaduras en el paciente y el usuario. Las quemaduras como resultado de incendios en la sala de operaciones podrían generar riesgos críticos o mortales si se producen en presencia de oxígeno, otros gases/sustancias inflamables o tejidos combustibles.

Además, diversos informes indican que este problema ha provocado demoras o cancelaciones en los procedimientos a la hora de adquirir dispositivos de reemplazo.

Directrices adicionales y recursos para el uso seguro del láser

- Deben seguirse las directrices y las normas relacionadas con la seguridad del láser, como las publicadas en las *Directrices para la práctica perioperatoria emitidas por la AORN* (Association of periOperative Registered Nurses) con las actualizaciones de 2021. Los miembros del equipo perioperatorio deben estar bien informados sobre las prácticas de prevención de incendios y planes de gestión de riesgos, que deben incluir acciones específicas que deben seguirse en caso de incendio. Las directrices de la AORN para la prevención de incendios incluyen lo siguiente:
 - Colocar el láser en el modo de reposo o apagar el láser cuando la transmisión del láser no sea necesaria.
 - La práctica/el tratamiento estándar es colocar un recipiente con agua o solución salina en el campo estéril en caso de incendio.
 - Durante el procedimiento, se utilizan materiales húmedos (p. ej. toallas, esponjas) para proteger los tejidos expuestos alrededor de la zona quirúrgica, y el usuario debe mantenerlos húmedos durante todo el procedimiento.
 - Utilice únicamente lubricantes solubles en agua cerca del campo quirúrgico.
 - Coloque el extremo de trabajo de la fibra de láser en un dispositivo similar a una funda antes del uso y entre los usos.
 - Los centros deben tener un programa de seguridad láser definido e implantado que incluya, entre otros, formación, competencias y certificación del láser para todo el personal que utilice el láser, además de los posibles riesgos del láser con criterios de uso, controles de seguridad y procedimientos autorizados definidos para todo el personal sanitario.

Acciones necesarias:

Nuestros registros indican que su centro ha adquirido uno o más de los productos afectados. Por lo tanto, Olympus le pide que tome las siguientes medidas:

1. Lea detenidamente el contenido de esta carta, incluido el **Apéndice 1** que detalla las secciones relevantes de las instrucciones de uso.
2. Asegúrese de que todos los cirujanos y todo el personal está completamente informado y conoce a fondo el contenido de esta carta, las instrucciones proporcionadas para detectar daños en la fibra, el **Apéndice**

- 1 y las instrucciones de uso del sistema láser SOLTIVE y las fibras de láser. Incluya una copia de esta carta con las instrucciones de uso. Puede seguir usando el dispositivo como se indica en esta carta y en las instrucciones de uso.
3. Si ha distribuido este producto posteriormente, identifique a sus clientes y reenvíeles este Aviso de seguridad urgente.
 4. Olympus le pide que confirme la recepción de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto cumplimentado a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **12 de junio de 2025**.

Su autoridad competente nacional ha sido informada de las acciones descritas en esta carta.

Olympus le pide que notifique todas las reclamaciones, incluyendo los daños/las roturas de la fibra, humo, chispas, destellos, quemaduras de dispositivos o equipos, llamas inestables, llamas estables y quemaduras en los facultativos y el personal auxiliar que se produzcan durante la utilización de los sistemas láser SOLTIVE y las fibras de láser SOLTIVE. **Olympus le pide que envíe las fibras implicadas a Olympus para realizar una investigación de la reclamación.** Comunique cualquier reclamación a customercare.iberia@olympus-europa.com. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a sus autoridades competentes

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Apéndice 1

Las instrucciones de uso de las fibras de láser SOLTIVE reutilizables y de un solo uso contienen las siguientes advertencias, consideraciones de seguridad y precauciones relacionadas con la manipulación de la fibra:

Advertencias

- No utilice una fibra de láser defectuosa o dañada. La fibra puede resultar dañada si se pisa, si se tira de ella, si se deja colocada en una posición vulnerable, si se retuerce o si se enrolla con demasiada fuerza.
- No active la luz de enfoque hasta que esté colocado en el objetivo dentro de un medio líquido.
- No sujete la fibra con una pinza hemostática u otro instrumento.
- Un defecto de la integridad estructural del dispositivo o un fallo de funcionamiento del dispositivo puede provocar lesiones en el paciente o el personal de la sala de tratamiento, así como incendios en la sala de tratamiento.
- Si la punta de la fibra está visiblemente dañada o requiere una cantidad excesiva de energía para practicar la coagulación o la vaporización, deje de usarla y cámbiela por otra fibra nueva para obtener unos resultados óptimos. Alternativamente, pele e hienda la fibra como se explica en las instrucciones para pelar y hendir la fibra.

Consideraciones de seguridad

- Observe la información de seguridad detallada en las instrucciones de uso del dispositivo láser SOLTIVE respectivo y las instrucciones para la protección contra radiación láser, asegurándose de que todo el personal de la sala de tratamiento lleve gafas de protección adecuadas durante el procedimiento. Siga los protocolos de seguridad láser definidos por su institución. La utilización de una fibra de láser dañada o el uso incorrecto de una fibra de láser puede provocar lo siguiente:
 - Lesiones graves oculares o tisulares
 - Incendio en el área de tratamiento
 - Exposición accidental del paciente o el personal médico a la radiación láser

Precauciones

- [Al insertar el conector de fibra en el acoplador de la fibra del sistema láser] procure no ejercer demasiada fuerza, ya que podría dañar el conector del sistema láser o la fibra.

Manejo del dispositivo

- No doble ni enrolle las fibras de láser SOLTIVE superando el radio de curvatura mínima recomendado (tabla de referencia más abajo). De lo contrario, pueden producirse roturas en la fibra o fugas de luz que pueden provocar lesiones personales si el láser se incendia.
- Procure no superar el radio de curvatura mínimo de las fibras. Revise siempre la luz de enfoque del láser en la punta de la fibra antes de suministrar altas energías para evitar dañar el endoscopio.

Radio de curvatura mínima de la fibra					
Diámetro de núcleo (µm)	150	200	365	550	940
Radio de curvatura mínima (mm)	≥ 7	≥ 7	≥ 29	≥ 58	≥ 73

Las instrucciones de uso del sistema láser SOLTIVE proporcionan las siguientes advertencias para la prevención de incendios y explosiones. Puede encontrar información adicional sobre los riesgos de incendio en la sección Riesgos y protecciones de las instrucciones de uso del sistema láser SOLTIVE.

- Debe disponerse de agua y un extintor de incendios aprobados por UL.
- Guarde un frasco de solución salina estéril y un extintor de incendios en la misma sala donde se está realizando el procedimiento con láser.

Advertencias

- Antes de utilizar el láser, deje que los pegamentos o soluciones inflamables usadas para limpiar o desinfectar se evaporen.
- Este dispositivo no debe usarse en presencia de materiales inflamables o explosivos, tales como anestésicos volátiles, alcohol, soluciones de preparación quirúrgica específicas y cualquier otra sustancia inflamable.
- Existe riesgo de incendio o explosión si se utiliza la salida del láser en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en cualquier entorno enriquecido con oxígeno.
- No suministre el haz de tratamiento sin comprobar antes la integridad de la luz de enfoque en caso de que la fibra óptica esté dañada. Puede producirse una exposición al láser o un incendio accidental si se usa una fibra dañada durante un procedimiento.

FORMULARIO DE RESPUESTA

Referencia de Olympus: QIL FY26-EMEA-02-FY25-089-F – Eventos térmicos con SOLTIVE

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre de la persona de contacto	
Dirección de correo electrónico de la persona de contacto	
Número de teléfono de la persona de contacto	

Confirmando la recepción de esta notificación. Confirmando que lo he comunicado a los departamentos afectados.

Completado el:		
		Haga clic o tocar para introducir una fecha.
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario completado a oib.fsca@olympus.es antes del **12 de junio de 2025**.