

Febbraio 2016

Rif.: QIL-148P-008

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA **Comunicazione per il cliente**

Gentile operatore sanitario

Descrizione del prodotto:

La pompa di aspirazione KV-5 Olympus è destinata all'aspirazione di fluidi durante esami endoscopici e interventi chirurgici di routine. Deve essere utilizzata all'interno di strutture sanitarie, sotto il controllo di un medico esperto. Il tubo di connessione paziente MAJ-103 collega l'endoscopio al vaso dell'aspiratore tramite i raccordi di connessione posti sul coperchio del vaso. Il collegamento tra vaso e pompa di aspirazione KV-5 è effettuato tramite un tubo di connessione collegato da una parte ad un filtro microbico e dall'altra ai raccordi di connessione posti sul coperchio del vaso.

Descrizione del problema:

Questo avviso di sicurezza è stato rilasciato al fine di informare i clienti in merito ad un aggiornamento delle istruzioni del KV-5, relativo all'uso del tubo di connessione paziente monouso MAJ-103. Il testo contenuto nelle istruzioni per l'uso è stato modificato da: "Lista per un singolo paziente se non diversamente previsto dalle normative locali vigenti in materia o dalla politica ospedaliera nazionale." a "uso per singolo paziente". Non sono stati segnalati eventi avversi prima dell'aggiornamento delle istruzioni relative al tubo MAJ-103. L'aggiornamento delle istruzioni del KV-5 è in linea con la politica ospedaliera nazionale, la quale prevede che i tubi di collegamento ai pazienti siano monouso.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

L'operatore sanitario è pregato di:

- Identificare e rimuovere dal luogo di utilizzo le istruzioni della pompa di aspirazione KV-5;
- Completare il modulo di conferma allegato e inviarlo a Olympus, indicando il numero di istruzioni KV-5 necessarie;
- Alla ricezione della versione aggiornata, eliminare le istruzioni precedenti;
- Questa azione deve essere intrapresa immediatamente.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e La ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a mettersi in contatto con suo referente di zona Olympus.

Cordialmente,

QRA & HSE dpt
Olympus Italia Srl
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)

MODULO DI RISPOSTA (QIL 148-008)

Field Safety Corrective action – Aggiornamento istruzioni della pompa di aspirazione KV-5 Olympus

SI PREGA FARE PERVENIRE SEGUENTE MODULO CON TIMBRO E FIRMA AI SS. RIFERIMENTI ENTRO IL 04/03/2016

Olympus Italia Srl
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)
Fax: +39 02 26972.488

Ing. Michela Ostuni
Telefono: +39 02 26972.741
e-mail michela.ostuni@olympus-europa.com

Dott.ssa Cristiana d'Onofrio
Telefono: +39 02 26972.725 / +39 334.76.93.603
e-mail cristiana.donofrio@olympus-europa.com

Spett.le Olympus,

Qui di seguito confermiamo di aver ricevuto la vostra comunicazione. Comunicheremo le informazioni ivi contenute ai reparti di competenza.

Nome: _____

Ospedale: _____

Dipartimento: _____

Indirizzo _____

Codice Postale: _____

Data

Timbro e Firma