

21 marzo 2016

C.A. INGEGNERIA CLINICA  
DIREZIONE SANITARIA

**URGENTE AZIONE CORRETTIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO TJF-Q180V OLYMPUS:  
MANUALE D'USO AGGIORNATO, NUOVE ISTRUZIONI DI DECONTAMINAZIONE E SOSTITUZIONE DEL  
MECCANISMO ELEVATORE PER IL DUODENOSCOPIO**

**Re: Duodenoscopio TJF-Q180V OLYMPUS  
Tutti i numeri di serie prodotti prima di gennaio 2016**

Gentile cliente,

Olympus Le sta scrivendo per informarLa che sta conducendo un'azione correttiva su tutti i duodenoscopi TJF-Q180V prodotti prima di gennaio 2016. Olympus condurrà quest'azione correttiva in due fasi.

Nella prima fase, con la presente lettera, Olympus distribuirà la versione del manuale d'uso e di decontaminazione. Successivamente, con la seconda fase, inizierà la sostituzione del meccanismo elevatore del duodenoscopio TJF-Q180V, installando un meccanismo recentemente progettato con nuove tolleranze.

Dal momento che l'efficacia delle procedure igieniche dell'attuale design è stata convalidata, potrà continuare ad utilizzare il suo duodenoscopio TJF-Q180V finché non verrà contattato da Olympus per la sostituzione del meccanismo dell'elevatore.

Questa lettera Le fornisce una panoramica completa delle azioni pianificate e delle informazioni necessarie per richiedere assistenza.

**Fase 1: aggiornamento del manuale d'uso e del manuale di decontaminazione – richiesta immediata azione da parte dell'utente**

**Nuovo Manuale d'uso del TJF-Q180V:**

Olympus sta sostituendo i Manuali d'uso del TJF-Q180V precedentemente distribuiti con un nuovo Manuale d'uso. Il Manuale d'uso aggiornato del TJF-Q180V contiene nuove informazioni sui controlli necessari da eseguire sul TJF-Q180V prima e dopo le procedure sui pazienti, procedure che devono essere svolte dall'unità operativa dell'utente; tale manuale contiene anche informazioni riguardanti il controllo annuale del meccanismo elevatore pinze che deve essere svolto dal personale di assistenza tecnica Olympus. Le nuove informazioni sono disponibili nel capitolo "Capitolo 6 Programma di ispezione relativo all'elevatore pinze". Il numero che identifica la nuova versione 5.0 si trova nell'angolo in basso a sinistra della copertina anteriore del nuovo Manuale d'uso.

**Nuovo Manuale di decontaminazione del TJF-Q180V:**

Olympus sta sostituendo i Manuali di decontaminazione del TJF-Q180V precedentemente distribuiti con un nuovo Manuale di decontaminazione. Il numero che identifica la nuova versione 6.0 si trova nell'angolo in basso a sinistra della copertina anteriore del nuovo Manuale di decontaminazione.

Il nuovo Manuale di decontaminazione del TJF-Q180V richiede agli utenti di condurre una pre-pulizia e una pulizia manuale del TJF-Q180V attenendosi a quanto riportato nel suddetto manuale, anche qualora si utilizzasse una macchina automatica per la decontaminazione endoscopica ("AER") le cui istruzioni dovessero indicare la possibilità di saltare alcune fasi durante la pre-pulizia e la pulizia manuale degli endoscopi. (I cosiddetti sistemi di "pulizia senza spazzolino").

**Linee d'azione:**

Dal nostro database risulta che la Sua struttura è in possesso di uno o più duodenoscopi TJF-Q180V.  
**Olympus Italia La prega di procedere immediatamente come segue:**

1. Controlli il Suo elenco di duodenoscopi Olympus e identifichi i modelli TJF-Q180V.

2. **Olympus Italia contatterà la Sua unità operativa e si accorderà sulle modalità di restituzione del duodenoscopio TJF-Q180V per la sostituzione del meccanismo elevatore** (come previsto dalla fase 2, sotto descritta).  
Riceverà istruzioni su come restituire il TJF-Q180V per la sostituzione. I tempi previsti per la riparazione del TJF-Q180V sono circa 10 giorni. Non è necessario contattare proattivamente Olympus ed è possibile continuare ad utilizzare il proprio TJF-Q180V.
3. Olympus Italia ha precedentemente distribuito copie del Manuale d'uso e di decontaminazione del TJF-Q180V. Controlli i suoi Manuali d'uso e di decontaminazione ed **elimini** eventuali scorte esistenti di Manuali d'uso e di decontaminazione del TJF-Q180V.
4. I nuovi Manuali d'uso e di decontaminazione del TJF-Q180V sono allegati alla presente lettera. Utilizzi il nuovo Manuale di decontaminazione del TJF-Q180V, il quale introduce nuovi requisiti nello svolgimento della pre-pulizia e della pulizia, indipendentemente dall'uso di una macchina automatica per la decontaminazione endoscopica. Nel nuovo Manuale di decontaminazione, la copertina interna elenca la cronologia delle revisioni e tutte le modifiche apportate nel nuovo Manuale di decontaminazione.
5. Si assicuri che tutto il personale coinvolto nel processo di decontaminazione sia debitamente informato e addestrato per eseguire le nuove procedure di decontaminazione contenute nel nuovo Manuale di decontaminazione. E' indispensabile una pulizia meticolosa dei vani dell'elevatore pinze del TJF-Q180V e prestare attenzione a tutte le istruzioni di decontaminazione.
6. Qualora avesse distribuito duodenoscopi TJF-Q180V, identifichi i suoi clienti, comunichi loro il richiamo relativo a questo prodotto e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica. La notifica ai clienti potrebbe risultare più efficace allegando una copia del presente richiamo.
7. La preghiamo di specificare nel questionario allegato la ricezione della presente comunicazione. Invi il modulo compilato ai riferimenti riportati nel modulo allegato.

## **Fase 2: aggiornamento del meccanismo elevatore progettato con nuove tolleranze e processo di ispezione annuale - nessuna azione immediata da parte dell'utente necessaria**

Olympus sostituirà il meccanismo elevatore pinze sul suo duodenoscopio TJF-Q180V con un nuovo elevatore pinze progettato con nuove tolleranze. Olympus contatterà gli utenti nel periodo compreso tra giugno 2016 e giugno 2017 per organizzare la restituzione dell'endoscopio Olympus, al fine di effettuare il servizio di sostituzione. La sostituzione verrà svolta gratuitamente e le sarà fornito un endoscopio in prestito durante il periodo di riparazione. Potrà continuare ad utilizzare il suo attuale duodenoscopio TJF-Q180V finché il meccanismo elevatore pinze non verrà sostituito, dal momento che l'efficacia delle procedure igieniche dell'attuale design è stata convalidata.

Parallelamente a questa sostituzione del meccanismo elevatore pinze, Olympus avvierà controlli annuali del meccanismo elevatore pinze del TJF-Q180V. Questi controlli annuali verranno condotti dal servizio di assistenza tecnica Olympus e includeranno controlli dell'area dell'elevatore pinze del TJF-Q180V e raccomandazioni per la sostituzione dei vari pezzi. Il primo controllo è previsto 12 mesi dopo l'acquisto di un duodenoscopio TJF-Q180V o 12 mesi dopo la sostituzione del meccanismo elevatore a duodenoscopi TJF-Q180V già esistenti.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e La ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Il sito web [www.olympus.eu/TJFupdates](http://www.olympus.eu/TJFupdates) fornirà tutte le informazioni sul duodenoscopio TJF-Q180V, nonché i relativi download e materiali informativi.

Qualora avesse bisogno di ulteriore assistenza, non esiti a contattare Olympus Italia Srl al numero 02269721, chiedendo della Divisione Medica o dell'ufficio Qualità & Affari Regolatori, al numero 022697267 Service Hotline, a seconda della richiesta.

Cordialmente,

Business Unit Manager

Massimo Ghedi





**MODULO DI RISPOSTA (QIL 148-009)**

**URGENTE AZIONE CORRETTIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO TJF-Q180V OLYMPUS:  
MANUALE D'USO AGGIORNATO, NUOVE ISTRUZIONI DI DECONTAMINAZIONE E SOSTITUZIONE DEL  
MECCANISMO ELEVATORE PER IL DUODENOSCOPIO**

SI PREGA FARE PERVENIRE SEGUENTE MODULO CON TIMBRO E FIRMA AI SS. RIFERIMENTI ENTRO IL  
11/04/2016

Olympus Italia Srl  
Via Modigliani, 45  
20090 Segrate (MI)  
Fax: +39 02 26972.488  
Tel. 02869721  
e-mail [michela.ostuni@olympus-europa.com](mailto:michela.ostuni@olympus-europa.com)  
e-mail [cristiana.donofrio@olympus-europa.com](mailto:cristiana.donofrio@olympus-europa.com)

Spett.le Olympus,

Qui di seguito confermiamo di aver ricevuto la vostra comunicazione e i manuali allegati (uso e decontaminazione). Comunicheremo le informazioni ivi contenute ai reparti di competenza.

Nome: \_\_\_\_\_

Ospedale: \_\_\_\_\_

Dipartimento: \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Codice Postale: \_\_\_\_\_

-----  
Data

-----  
Timbro e Firma