

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO

Attenzione: Dipartimento gestione del rischio chirurgico

Prodotto coinvolto:

- C650-129A - Cavo attivo riutilizzabile per generatori Bovie/ValleyLab

Lotti: Tutti i prodotti etichettati con una data di produzione precedente al 7 dicembre 2017

Gentile professionista sanitario,

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Questa lettera riguarda il cavo attivo riutilizzabile Olympus ("cavi") indicato sopra. I nostri registri indicano che Lei potrebbe aver acquistato uno o più cavi in questione.

Abbiamo ricevuto alcuni reclami non riguardanti infortuni che hanno messo Olympus a conoscenza della possibilità di danneggiamento del cavo, con conseguenti scintille durante l'uso. Queste scintille potrebbero causare lievi ustioni al paziente o all'utilizzatore se dovessero toccare l'area interessata del cavo quando si verificano. Inoltre, l'area interessata del cavo potrebbe fungere da fonte di ignizione se i materiali infiammabili entrano a contatto con esso quando si verificano le scintille.

Per questo motivo, Olympus ha deciso di emettere questo avviso di sicurezza (FSN) in cui si afferma che le istruzioni per l'uso (IFU) del suddetto cavo attivo riutilizzabile devono essere integrate da un addendum a tali istruzioni, allegato a questa lettera. L'addendum alle istruzioni per l'uso suggerisce ai chirurghi di interrompere l'utilizzo di qualsiasi cavo che abbia più di un anno di età e consigliano loro di scollegare il cavo afferrando la spina e non tirando il cavo.

Azioni da intraprendere:

Poiché i nostri dati indicano che la sua struttura ha acquistato un cavo attivo riutilizzabile Olympus, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni immediate:

- Ispezioni immediatamente l'inventario dei manuali di istruzioni, aggiunga l'addendum allegato alle istruzioni per l'uso esistenti per il cavo attivo riutilizzabile. Si accerti inoltre che ogni possibile utilizzatore di tali dispositivi sia a conoscenza delle avvertenze aggiuntive presenti nell'addendum alle istruzioni per l'uso. Le versioni future delle istruzioni per l'uso conterranno l'avvertenza.
- Qualora necessiti di copie dell'addendum alle istruzioni per l'uso dell'allegato, contatti il rappresentante dell'assistenza clienti Olympus al +39 02 269721.
- La preghiamo di annotare sul modulo di risposta allegato che ha ricevuto queste informazioni.

- Invia tramite fax il modulo di risposta al numero +39 02 26972.488 indipendentemente dalla presenza o meno di prodotti interessati nel suo inventario entro il 28/05/2018.

Inoltre, qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza, fornisca l'addendum alle istruzioni per l'uso e i documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica. Potrebbe ottenere una notifica più efficace ai clienti includendo una copia del presente avviso di sicurezza.

Il Ministero della Salute è stata informata di questo avviso di sicurezza.

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 il QRA dpt.

Cordialmente,

QRA dpt



MODULO DI RISPOSTA - QIL 151-001

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE OLYMPUS
ISTRUZIONI PER L'USO REVISIONATE PER C650-129A –
CAVO ATTIVO RIUTILIZZABILE**

[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]

[Dept/Attn]

[Data]

Inviando questo modulo di risposta, confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente e l'addendum alle istruzioni per l'uso per C650-129A - Cavo attivo riutilizzabile.
Confermo inoltre di aver allegato l'addendum alle esistenti istruzioni per l'uso di C650-129A - Cavo attivo riutilizzabile.
Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Invii via fax questo modulo di risposta a Olympus al +39 02 26972.488

Addendum al manuale 99-0546 REV BD

Addendum al manuale per il seguente prodotto:

- C650-129A - Cavo attivo riutilizzabile per generatori Bovie/ValleyLab
- Lotti:**
- Tutti i prodotti fabbricati prima del 7 dicembre 2017

Descrizione del problema:

Olympus ha ricevuto alcuni reclami non riguardanti infortuni che ci hanno messo a conoscenza della possibilità di danneggiamento o dell'usura del cavo attivo riutilizzabile, con conseguenti scintille durante l'uso. In caso di scintille, queste potrebbero causare piccole ustioni o diventare una fonte di ignizione.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Attenzione

Sebbene sia possibile continuare a utilizzare i dispositivi interessati, il medico deve essere consapevole che esiste la possibilità che il cavo si danneggi o si usuri. Il medico deve inoltre essere consapevole del fatto che il danneggiamento o l'usura potrebbero causare scintille che potrebbero provocare ustioni all'utente o al paziente o potrebbero fungere da fonte di ignizione. Pertanto, il medico deve interrompere l'uso di qualsiasi cavo di età superiore a un anno. Inoltre, quando si scollegano, i cavi devono essere afferrati dalla spina, non dal cavo, per evitare danni.

Avviso generico:

Questo documento deve essere conservato insieme alle istruzioni.

OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti derivanti da tale modifica. In caso di domande o dubbi, contattare il rappresentante locale OLYMPUS.