

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DELLA VALVOLA DI ASPIRAZIONE MONOUSO MAJ-209 OLYMPUS

Attenzione: Ingegneria clinica /Pneumologia interventistica/ Chirurgia toracica/farmacia ospedaliera

Model Name	Description	LOT No. on the carton box	LOT No. on the sterile pack
MAJ-209	MAJ-209 Single-Use Suction Valve	88H	H8807 to H8816
		89H	H8901 to H8917
		8XH	H8X01 to H8X22
		8YH	H8Y01 to H8Y21
		8ZH	H8Z01 to H8Z19
		91H	H9101 to H9106

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. L'avviso di sicurezza si riferisce alla valvola di aspirazione monouso MAJ-209 Olympus ("MAJ-209") sopra indicata. La valvola MAJ-209 è stata concepita per essere fissata al canale di aspirazione di broncoscopi, cistoscopi, rinolaringoscopi e pleuroscopi al fine di aspirare i liquidi dal terminale distale dell'endoscopio attraverso il canale operativo.

Olympus ha avviato questa azione dopo aver ricevuto un reclamo a proposito della rottura di una valvola MAJ-209 durante una procedura su un paziente; tale valvola è rimasta bloccata all'interno del cilindro di aspirazione dell'endoscopio. Questo ha comportato una maggiore durata della procedura e un'esposizione prolungata del paziente all'anestesia. Inoltre, Olympus ha esaminato la recente cronologia dei reclami riguardanti la valvola MAJ-209 e ha rilevato un numero crescente di segnalazioni di rottura di tale valvola MAJ-209 durante la procedura, con conseguente possibilità che la valvola rimanga bloccata nell'endoscopio. In caso di rottura della valvola MAJ-209, la capacità di aspirazione dei liquidi viene compromessa, con conseguente riduzione potenziale della visibilità per l'utente e una possibile interruzione della procedura. Dopo aver analizzato le informazioni disponibili su questi eventi, Olympus ha stabilito che il cambio del fornitore dello stampo ha comportato un numero crescente di eventi.

Olympus ha inoltre determinato che gli utilizzatori possono continuare a utilizzare la valvola MAJ-209 conformemente alle Istruzioni per l'uso della valvola MAJ-209 e alle istruzioni fornite nell'addendum in

OLYMPUS

allegato. Olympus sta informando gli utenti della possibilità di rottura della valvola MAJ-209 e sta comunicando istruzioni sull'utilizzo adeguato e sulle modalità di smontaggio della valvola MAJ-209 da un endoscopio, qualora si verificasse la rottura sopra descritta. Nell'addendum allegato alla presente lettera, è possibile trovare le istruzioni di utilizzo per evitare la rottura della valvola MAJ-209 e le azioni necessarie per rimuovere dall'endoscopio una valvola MAJ-209 rotta.

Finora non ci sono state segnalazioni riguardanti lesioni a pazienti relative a questa problematica. Tuttavia, nel tentativo di evitare un potenziale rischio alla salute dei pazienti, Olympus sta provvedendo alla fabbricazione di nuovi prodotti utilizzando un fornitore di stampi diverso.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Dalle nostre informazioni risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più di questi dispositivi. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

- a) Legga attentamente il contenuto di questo [avviso di sicurezza] e l'"Addendum alle istruzioni per l'uso della valvola MAJ-209" che descrive le istruzioni di manipolazione per evitare la rottura della valvola MAJ-209 e le azioni necessarie per rimuovere dall'endoscopio una valvola MAJ-209 rotta.
- b) Controlli se nel suo inventario sono presenti valvole MAJ-209 e identifichi gli eventuali numeri di lotto specificati.
- c) Implementi le istruzioni di utilizzo nella sua struttura e si assicuri di addestrare il personale in merito.
- d) La preghiamo di specificare nel modulo allegato che ha ricevuto la presente comunicazione.
- e) Invii il modulo compilato all'ufficio QRA di Olympus (sara.schilardi@olympus-europa.com oppure 02/26972.488)
- f) Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo [avviso di sicurezza] e i relativi allegati, e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica.
- g) Qualora desiderasse restituire i prodotti interessati a Olympus, contatti il suo rappresentante Olympus locale per fissare le tempistiche per la consegna di un prodotto sostitutivo.

L'Autorità nazionale competente 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 o assistenza sul campo, non esiti a mettersi in contatto con Olympus al numero (02) 269721 dal lunedì al venerdì (chiedendo di Marta Tavola per urologia, Stefano Rinaldi per otorino, Giuseppe Mella per endoscopia).

Cordialmente,


Massimo Ghetti



MODULO DI RISPOSTA - QIL 151-010

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DELLA VALVOLA DI ASPIRAZIONE MONOUSO MAJ-209 OLYMPUS
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
[Dept/Attn]
[Data]

Con la presente, affermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e l'"Addendum alle istruzioni per l'uso della valvola MAJ-209".

Inoltre, confermo di aver addestrato il personale responsabile sulle azioni richieste nell'avviso di sicurezza per la valvola MAJ-209 e di aver trasferito le informazioni a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di queste informazioni per il corretto utilizzo aggiuntive.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Invii questo modulo di risposta entro il 02/04/2019 a:

email sara.schilardi@olympus-europa.com

fax 02/26972.488