

# OLYMPUS

1 Aprile 2019  
Riferimento Olympus: QIL 151-012

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

CA : Ingegneria clinica, ambulatorio otorinolaringoiatra

Nome modello	Codice	Descrizione	
Lame per turbinati Diego Elite	EGBB2000SA	Lama bipolare, 2mm, dritta, standard, tipo A	Tutti i numeri di lotto
Lame malleabili Diego Elite	EGMM4000SS	Malleabile, standard, monopolare, 4 mm, T/A	
Lame bipolarialleabili Diego Elite	EGBB4000SS	Lama bipolare, 4 mm, dritta, standard, seghettata, ds	
	EGBB4000SC	Lama bipolare, 4 mm, dritta, standard, seghettata, chiusa	
	EGBB4040XS	Lama bipolare, 4 mm, 40°, convessa, seghettata, ds	
	EGBB4040XC	Lama bipolare, 4 mm, 40°, convessa, seghettata, T/A, chiusa	
	EGBB4040SS	Lama bipolare, 4 mm, 40°, standard, seghettata, ds	
	EGBB4040SC	Lama bipolare, 4 mm, 40°, standard, seghettata, chiusa	
Sinusale monopolare Diego Elite	EGMB4000SS	Lama monopolare, 4 mm, dritta, standard, seghettata, ds	

Gentile operatore sanitario

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Questo avviso di sicurezza si riferisce alle lame Olympus sopra indicate ("lame") utilizzate con le console Olympus Diego Elite ("Console"). Dalle nostre informazioni risulta che la sua unità medica ha acquistato una o più di queste Console Diego Elite. La Console Diego Elite fa parte di un sistema elettrochirurgico destinato al taglio, alla coagulazione, alla perforazione, all'uso del debrider e alla rimozione dell'osso e del tessuto molle e duro nelle procedure per sinusite, rinologia, nasofaringea/laringologia, di testa e collo e generali nell'orecchio, nel naso e nella gola ("ORL").

Olympus ha ricevuto una serie di reclami non relativi a infortuni che hanno informato l'azienda riguardo la possibilità che, in determinate condizioni, le Console possano inavvertitamente consentire l'attivazione della funzione di energia RF quando vengono utilizzate con le lame sopra identificate.

Questo problema è associato a specifiche Console a causa del software installato su di esse. Tali Console, se utilizzate in combinazione con le lame sopra identificate, potrebbero presentare questo problema.

# OLYMPUS

Se si verificasse l'attivazione involontaria

- mentre l'estremità della lama non è a contatto con il paziente, l'unica conseguenza sarebbe un ritardo nella procedura dovuto alla scelta di un dispositivo di ricambio
- mentre è a contatto con l'anatomia del paziente, potrebbe verificarsi una bruciatura nel punto di contatto
- *mentre è a contatto con il muscolo extraoculare o con il nervo ottico, potrebbe verificarsi una compromissione della vista*

Pertanto, Olympus definisce il rischio come significativo.

Di conseguenza, Olympus richiede che l'utente sospenda immediatamente l'utilizzo e restituisca tutti i modelli di lama interessati presenti in inventario. È possibile continuare a utilizzare la Console con altre lame e trapani non ad energia. Il problema verrà risolto da un aggiornamento del software per la Console. Dopo questo aggiornamento necessario, le lame ad energia saranno nuovamente disponibili per l'acquisto.

Al fine di massimizzare la sicurezza del paziente e di mitigare potenziali rischi per la salute del paziente, Olympus notifica agli utenti questo reclamo e richiede di intraprendere le azioni seguenti:

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

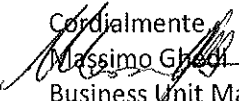
- a) Ispezioni il suo inventario per verificare la presenza delle lame Olympus indicate e ne interrompa immediatamente l'uso.
- b) Contatti il servizio clienti Olympus al numero 02/26072.1 . Le verranno fornite istruzioni su come restituire le lame interessate e ricevere un articolo sostitutivo o una nota di credito.
- c) La preghiamo di specificare nel questionario allegato che ha ricevuto la presente comunicazione.
- d) Inviare il questionario compilato all'ufficio Regulatory Affairs di Olympus Italia srl via email a: [sara.schilardi@olympus-europa.com](mailto:sara.schilardi@olympus-europa.com) o via Fax allo 02/26972.488 .
- e) 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.

È importante ricevere il questionario compilato. L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

Olympus la contatterà per organizzare l'aggiornamento del software della Sua Console.

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, contattando il proprio rappresentante di zona.

In caso di richieste di chiarimento relative al prodotto può inviare una email a [stefano.rinaldi@olympus-europa.com](mailto:stefano.rinaldi@olympus-europa.com) .

Cordialmente,  


Business Unit Manager Medical Endoscopy  
Olympus Italia Srl

# OLYMPUS

MODULO DI RISPOSTA - QIL 151-012

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS RICHIAMO DELLE VARIE LAME AD ENERGIA OLYMPUS - CODICI ELENCATI DI SEGUITO:					
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]					
Dipartimento/unità					
[Data]					
Codici delle lame a energia Olympus interessate (Inserire le quantità disponibili nella propria struttura accanto al codice)					
Lame per turbinati Diego Elite		EGBB2000SA			
Lame malleabili Diego Elite		EGMM4000SS			
Lame bipolarialleabili Diego Elite		EGBB4000SS		EGBB4000SC	EGBB4040XS
		EGBB4040XC		EGBB4040SS	EGBB4040SC
Sinusale monopolare Diego Elite		EGMB4000SS			

Con la presente confermo la ricezione dell'azione correttiva di sicurezza.  
Confermo inoltre di aver eliminato eventuali lame ad energia Olympus indicate sopra presenti in inventario e di aver compreso di dover contattare il servizio clienti Olympus per ricevere istruzioni su come restituire i dispositivi interessati.

Confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione.

Nome e cognome(Stampatello) \_\_\_\_\_

Posizione \_\_\_\_\_

Timbro dell'Ospedale e firma \_\_\_\_\_

Invii questo modulo di risposta all'ufficio Regulatory Affairs di Olympus Italia srl via email a: [sara.schilardi@olympus-europa.com](mailto:sara.schilardi@olympus-europa.com) o via Fax allo 02/26972.488 entro il **22 Aprile 2019**.