

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

ISTRUZIONI PER LA VALVOLA DI ASPIRAZIONE MONOUSO MAJ-209 OLYMPUS

Attenzione: Responsabile sala operatoria e Responsabile gestione dei rischi

Nome modello	Descrizione	N. LOTTO sulla scatola	N. LOTTO sulla confezione sterile
MAJ-209	Valvola di aspirazione monouso MAJ-209	88H	da H8807 a H8816
		89H	da H8901 a H8917
		8XH	da H8X01 a H8X22
		8YH	da H8Y01 a H8Y21
		8ZH	da H8Z01 a H8Z19
		91H	da H9101 a H9106

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di una questione che richiede la sua attenzione per quanto riguarda i numeri di LOTTO sopra citati della valvola di aspirazione monouso Olympus MAJ-209 ("MAJ-209"). 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.

Si prega di notare che questo secondo Avviso di sicurezza è correlato al primo avviso di sicurezza emesso nel marzo 2019 (riferimento Olympus: QIL 151-010).

Come forse ricorderà, Olympus ha avviato una prima azione correttiva di sicurezza (QIL 151-010) poco dopo aver ricevuto un reclamo in merito alla rottura della valvola MAJ-209 durante una procedura sul paziente, valvola che si è poi bloccata nel cilindro di aspirazione dell'endoscopio. Ciò ha comportato una maggiore durata della procedura sul paziente e un'esposizione prolungata del paziente all'anestesia. Sebbene non sia stata riportata alcuna lesione al paziente, una rottura della valvola MAJ-209 influenza la capacità di aspirazione del fluido; inoltre potrebbe comportare una potenziale diminuzione della visione per l'utente e una possibile interruzione della procedura.

Olympus ha esaminato attentamente la recente cronologia dei reclami relativi alla valvola MAJ-209 e ha riscontrato che tale situazione è legata, purtroppo, all'aver introdotto nella sua filiera produttiva un nuovo produttore di stampi e di conseguenza un nuovo stampo della valvola MAJ-209 al fianco di quello precedentemente utilizzato. Comunque, la valutazione tecnica ha mostrato che tali stampi non sono soggetti a facile rottura se nel loro montaggio, uso e successivo smontaggio vengono utilizzati secondo le istruzioni. Pertanto, abbiamo ricordato agli utenti che possono continuare a utilizzare le valvole di aspirazione MAJ-209 solo in conformità con le Istruzioni per l'uso per MAJ-209 e le istruzioni contenute nell'addendum fornito nell'ultimo FSCA.

OLYMPUS

Quale azione correttiva a questa spiacevole situazione, Olympus ha richiesto l'incremento della capacità produttive del precedente fornitore dello stampo per una valvola di aspirazione monouso MAJ-209. Ad oggi, e come mera misura aggiuntiva di precauzione, Olympus è in grado di offrire una corretta e tempestiva sostituzione dei lotti interessati rimanenti. Stiamo quindi informando tutti i nostri clienti e chiediamo loro di restituire a Olympus tutti i dispositivi interessati rimanenti.

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.
- b) Controlli se nel suo inventario sono presenti valvole MAJ-209 e identifichi gli eventuali numeri di lotto specificati.
- c) Restituisca i numeri di lotto sopra menzionati all'organizzazione Olympus locale all'indirizzo seguente per ottenere in cambio una sostituzione gratuita. Indichi nel questionario allegato che ha ricevuto questa comunicazione e le quantità di prodotti per LOTTO che sta per restituire a Olympus per la sostituzione.

Olympus Italia S.r.l.
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)

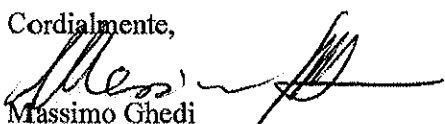
- d) Invii il modulo compilato all'ufficio QRA di Olympus (sara.schilardi@olympus-europa.com oppure via fax 02/26972.488)
- e) Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e i relativi allegati, e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica.
- f) In caso di necessità contatti il proprio rappresentante Olympus locale per supporto nel ritiro e concordare le tempistiche per la sostituzione del prodotto.

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, utilizzando il numero della Business Unit Endoscopia Medica (02) 2697269 per quesiti relativi al prodotto o il numero 02.26972.1 e chiedendo dell'ufficio Qualità e Affari Regolatori per quesiti relativi alla presente azione di mercato.

Cordialmente,


Massimo Ghedi

Business Unit Manager Medical Endoscopy
Olympus Italia Srl

OLYMPUS

MODULO DI RISPOSTA - QIL 152-005

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS ISTRUZIONI PER LA VALVOLA DI ASPIRAZIONE MONOUSO MAJ-209 OLYMPUS				
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]				
[Dept/Attn]				
[Data]				
Quantità ancora disponibili in magazzino (si prega di indicare se è disponibile una scatola completa o se sono disponibili singole valvole. Se non è disponibile alcuna scorta, inserire 0)	Quantità da restituire a Olympus (indicare se viene restituita una scatola completa o singole valvole)	N. LOTTO da restituire a Olympus	N. LOTTO sulla scatola	N. LOTTO sulla confezione sterile
			88H	da H8807 a H8816
			89H	da H8901 a H8917
			8XH	da H8X01 a H8X22
			8YH	da H8Y01 a H8Y21
			8ZH	da H8Z01 a H8Z19
			91H	da H9101 a H9106

Con la presente, confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza.

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. Confermo di non avere più LOTTI interessati oltre alle quantità menzionate sopra che provvederò a restituire a Olympus.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Invii questo modulo di risposta a Olympus (via email sara.schilardi@olympus-europa.com oppure via fax 02/26972.488) entro il 12.09.2019