OLYMPUS

Data: 06 novembre 2019
Riferimento Olympus: QIL 152-006

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

NUOVE ISTRUZIONI PER L'USO SICURO PER ALCUNI MODELLI DI VIDEODUODENOSCOPI E DUODENOFIBROSCOPI OLYMPUS

Attenzione: Responsabile sala operatoria, Reparto di gestione del rischio e Unità di decontaminazione

	Nome Modello	Numeri di serie interessati
VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA OLYMPUS	TJF-160R	Tutto
VIDEODUODENOSCOPIO EVIS OLYMPUS	TJF-140R, JF-140R, TJF-240, JF-240	Tutto
DUODENOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS	JF-1T40	Tutto
DUODENOFIBROSCOPIO OLYMPUS	JF-TE3	Tutto

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuta a conoscenza di una criticità che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza riguarda i videoduodenoscopi ed i duodenofibroscopi OLYMPUS dei modelli sopra indicati.
I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più dei modelli indicati. Questi endoscopi sono destinati all'uso in endoscopia e chirurgia endoscopica all'interno del duodeno.

Olympus ha ricevuto notizia di problematiche riguardanti l'eccessiva usura dei cavi dell'elevatore dei videoduodenoscopi Olympus JF-260V, TJF-260V e TJF-160VR ed, inoltre, è a conoscenza di reclami per eventi avversi legati ai videoduodenoscopi JF-260V e TJF-260V.
Ad oggi, per quanto riguarda i modelli JF-260V / TJF-260V, a livello mondiale si sono verificati soltanto 12 eventi avversi. Di questi 12, 6 hanno provocato una lesione all'interno del corpo del paziente e 6 hanno comportato il ferimento del dito di un membro del personale ospedaliero a causa dello sfilacciamento del tirante dell'elevatore.
Il livello di rischio è stato valutato come accettabile in base al livello di gravità del danno e al tasso di occorrenza. Olympus, ad ogni modo, ha già emesso un avviso di sicurezza per quanto riguarda i modelli JF-260V e TJF-260V a marzo 2019 (riferimento Olympus QIL 151-011) e per quanto riguarda il modello TJF-160VR a maggio 2019 (riferimento Olympus QIL 152-001) al fine di migliorare la procedura d'ispezione del filo sfilacciato prima dell'uso.

I prodotti elencati nella tabella sopra presentano un cappuccio del terminale distale rimovibile e un tirante dell'elevatore pinze aperto con design dell'estremità distale simile a JF-260V, TJF-260V e TJF-160VR. Non sono stati riportati reclami né eventi avversi con lesioni legate allo sfilacciamento del tirante dell'elevatore pinze nei dispositivi interessati da questo avviso di sicurezza dal 2004. Sebbene i prodotti in questione siano già fuori dai listini di vendita da anni, esiste, comunque, la possibilità che possano verificarsi lesioni a causa dello sfilacciamento del tirante dell'elevatore degli endoscopi attualmente in uso presso le Unità Operative dei vari Enti sul territorio nazionale.

Al fine di massimizzare la sicurezza del paziente e mitigare potenziali rischi per la salute dello stesso, Olympus notifica agli utenti questi reclami e la necessità di un attento controllo prima dell'uso in conformità con le istruzioni per l'uso.

OLYMPUS

Al fine di agevolare detto controllo vengono fornite ulteriori immagini e instruzioni all'interno dell'istruzioni per l'uso sicuro allegate.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Olympus la prega di procedere rapidamente come segue:

a) Controlli i manuali manuali operativi e di decontaminazione in suo possesso per i modelli Olympus indicati ed alleghi ad essi le **istruzioni per l'uso sicuro** fornite a corredo di questa comunicazione.
b) Implementi le istruzioni per l'uso sicuro nella sua struttura assicurandosi di controllare il tirante dell'elevatore pinze descritto prima di ogni utilizzo. Olympus ha aggiunto ulteriori immagini e istruzioni all'interno delle istruzioni per l'uso sicuro allegate al fine di agevolare tale controllo.
c) Si assicuri di addestrare il suo personale sulle istruzioni per l'uso sicuro.
d) Completi il modulo di risposta relativo all'avviso di sicurezza allegato e informi tutti i reparti pertinenti in merito alle istruzioni per le procedure di utilizzo sicuro.
e) Invii il modulo di risposta compilato all'ufficio QRA di Olympus (sara.schilardi@olympus-europa.com oppure via fax 02/26972.488) entro il 2/12/2019.
f) Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e le istruzioni per l'uso sicuro, e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica.

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, ad esempio sugli accessori compatibili con l'endoscopio, o assistenza sul campo, non esiti a mettersi in contatto con Olympus, utilizzando il numero della Businness Unit Endoscopia Medicale (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 152-006

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE OLYMPUS NUOVE ISTRUZIONI PER L'USO SICURO PER ALCUNI MODELLI DI VIDEODUODENOSCOPI E DUODENOFIBROSCOPI OLYMPUS
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
[Rep/CA]
[Data]
Modelli di endoscopi interessati OLYMPUS (In caso di necessità di copie aggiuntive delle istruzioni per l'uso sicuro, si prega di indicare nella tabella sotto la quantità totale richiesta per ciascun modello.)

	TJF-160R		**TJF-140R**		**JF-140R**
	TJF-240		**JF-240**		**JF-1T40**
	JF-TE3				

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza nonché delle istruzioni per l'uso sicuro per ciascun modello di endoscopio interessato che abbiamo presso la nostra struttura. Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato e le istruzioni per l'uso sicuro a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di ispezionare i videoduodenoscopi e i duodenofibroscopi prima e dopo ogni utilizzo.

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 2.12.2019