



Data: 09 dicembre 2019  
Riferimento Olympus: QIL 152-007

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

**RICHIAMO DI SPECIFICI BRONCOSCOPI BF-UC190F SU CUI SONO STATE FATTE DA PARTER DI OLYMPUS RIPARAZIONI AL CANALE BIOPTICO**

Attenzione: Responsabile sala operatoria, Responsabile gestione dei rischi e unità di decontaminazione

Nome modello	Descrizione	Solo i numeri di serie elencati di seguito sono interessati da questo AVVISO DI SICUREZZA
BF-UC190F	Broncoscopio BF-UC190F	7800096
		7800104
		7800106
		7900125
		7900160
		7900161
		7900192
		7900194

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione.

Il presente Avviso di sicurezza si riferisce ai broncoscopi BF-UC190F Olympus sopra citati che sono stati recentemente riparati da Olympus. I nostri registri indicano che la sua struttura possiede uno o più di questi numeri di serie. Tali endoscopi sono progettati per l'imaging ecografico endoscopico in tempo reale, per eseguire l'agoaspirazione ecoguidata all'interno delle vie aeree, dell'albero tracheobronchiale, dell'esofago e degli organi circostanti.

Lo scopo di questa azione correttiva di sicurezza è correggere un potenziale problema di qualità associato alle riparazioni effettuate sul canale bioptico durante i precedenti lavori di riparazione su questi broncoscopi BF-UC190F. Questo problema di qualità può comportare perdite del tubo del canale o del tratto angolabile. Il livello di rischio è stato valutato come accettabile in base al livello di gravità del danno e al tasso di occorrenza. Una possibile perdita può essere rilevata durante l'ispezione dell'endoscopio prima dell'uso. Ad oggi, Olympus non ha ricevuto alcun reclamo relativo a questo problema di qualità.

Questa azione è limitata esclusivamente alle riparazioni eseguite da Olympus sui broncoscopi con i numeri di serie elencati nella tabella sopra.

Olympus richiede di interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi con i numeri di serie sopra elencati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Olympus per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati alla propria struttura di assistenza locale.

# OLYMPUS

## Azioni da intraprendere:

I nostri registri indicano che la sua struttura possiede uno o più broncoscopi BF-UC190F interessati che sono stati recentemente riparati da Olympus. Pertanto, Olympus richiede di eseguire immediatamente le seguenti azioni:

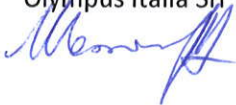
1. Controlli il suo inventario e identifichi i broncoscopi specifici con i numeri di serie elencati.
2. Interrompa immediatamente l'uso del dispositivo BF-UC190F specificato.
3. Contatti il rappresentante Olympus locale per organizzare il ritiro dei dispositivi. Si prega di fare riferimento all'Avviso di sicurezza "QIL 152-007". Può anche verificare con il suo rappresentante Olympus locale se è possibile ricevere nel frattempo dispositivi sostitutivi.
4. Indichi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza.
5. Invi il modulo di risposta compilato all'ufficio QRA di Olympus (sara.schilardi@olympus-europa.com oppure via fax 02/26972.488) entro il 03/01/2020.
6. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza 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 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 152-007

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS RICHIAMO DI SPECIFICI BRONCOSCOPI BF-UC190F SU CUI L'UNITÀ DEL TUBO DEL CANALE È STATA RIPARATA RECENTEMENTE DA OLYMPUS		
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]		
[Rep/CA]		
[Data]		
Modello	Numero di serie	Disponibile nella struttura (Sì/No)
BF-UC190F	7800096	
	7800104	
	7800106	
	7900125	
	7900160	
	7900161	
	7900192	
	7900194	

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

Inoltre, confermo di aver trasferito le informazioni contenute a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di restituire i prodotti interessati a Olympus per la riparazione e contatterò immediatamente il mio rappresentante Olympus locale.

Nome (Firma) \_\_\_\_\_

Nome (Stampatello) \_\_\_\_\_

Posizione \_\_\_\_\_

Invia questo modulo di risposta a Olympus (via email [sara.schilardi@olympus-europa.com](mailto:sara.schilardi@olympus-europa.com) oppure via fax 02/26972.488) entro il 03.01.2020