

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

ISTRUZIONI AGGIORNATE PER DIVERSI ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS

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

	Nome Modello	N. serie
Endoscopi a ultrasuoni Olympus	GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UE160-AL5, GF-UE260-AL5, GF-UCT260, GF-UCT180, GF-UE190, GF-UE290, GF-UC240P-AL5, GF-UCT240-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UMP230, CF-UMQ230, GF-UM240, GF-UMQ240, GF-UM160, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UM2000, GF-UC2000P-OL5, GF-UCT2000-OL5	Tutto

Gent.mo Professionista sanitario,

Olympus le scrive per informarla di un'azione correttiva di sicurezza riguardante gli endoscopi a ultrasuoni Olympus ("EUS") sopra elencati. Gli endoscopi EUS sopra indicati vengono utilizzati con altre apparecchiature di supporto per l'imaging ecografico endoscopico in tempo reale e la chirurgia endoscopica all'interno del tratto gastrointestinale.

Olympus ha effettuato un'indagine e ha riscontrato un potenziale rischio di infezione a causa di sangue residuo e corpi estranei nel canale aria/acqua degli endoscopi a ultrasuoni GF-UCT260, GF-UCT240-AL5, GF-UCT140-AL5 e GF-UC240P-AL5. Perciò sono state revisionate, validate e pubblicate nuove istruzioni per l'uso.

I modelli di endoscopi EUS interessati da questa azione di sicurezza hanno una struttura simile ai quattro endoscopi a ultrasuoni citati. Per mitigare questo rischio, Olympus ha aggiornato le istruzioni per l'uso per i modelli di endoscopi EUS interessati aggiungendo una fase di controllo prima della decontaminazione per aiutare a determinare l'eventuale presenza di un blocco totale del canale aria/acqua.

Nel caso in cui venisse identificato un blocco del canale aria/acqua durante la fase di controllo, si chiede di

interrompere l'utilizzo dell'endoscopio e contattare Olympus per prendere accordi in merito alla riparazione dello stesso.

Si chiede di leggere le descrizioni dettagliate sulle azioni richieste per determinare l'eventuale presenza di un blocco totale del canale aria/acqua nell'Allegato "*Addendum ai manuali d'uso per gli ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS*".

Questa nuova fase di controllo deve essere implementata immediatamente.

Olympus continua a svolgere indagini e qualora il produttore Olympus Medical Systems Corporation dovesse identificare eventuali raccomandazioni aggiuntive che potrebbero mitigare ulteriormente il potenziale rischio di infezione, la contatterà e le trasmetterà ulteriori raccomandazioni e istruzioni.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più endoscopi EUS interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:


1. Controlli se nel suo inventario sono presenti i dispositivi indicati e identifichi gli eventuali dispositivi con il numero di modello specificato sopra. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono presenti i dispositivi interessati. Il numero di modello può essere trovato sul dispositivo come illustrato nella seguente figura.



2. Leggere attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza e l'allegato "*Addendum ai manuali d'uso per gli ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS*". Questo addendum contiene le istruzioni su come determinare l'eventuale presenza di un blocco totale del canale aria/acqua. Allegare l'Addendum allegato ai documenti esistenti di Istruzioni per l'uso.
3. Assicurarsi che tutto il personale sia completamente informato e adeguatamente formato sulle nuove fasi di ispezione. Le nuove fasi di ispezione devono essere eseguite immediatamente dopo la procedura clinica e prima del ricondizionamento dell'endoscopio.
4. Indicare sul modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza, compreso l'Addendum, e confermare l'importanza di seguire attentamente le istruzioni d'uso, restituendo il modulo di risposta compilato al dipartimento Qualità e Affari Regolatori di Olympus (indirizzi email: sara.schilardi@olympus-europa.com e jonida.gjini@olympus-europa.com) entro il 03/12/2020. Si prega gentilmente di indicare anche la quantità di copie cartacee di istruzioni per l'uso necessarie per Modello nel modulo di risposta.

OLYMPUS

Nota: Olympus sta ancora adottando tutte le istruzioni per l'uso interessate e aggiornerà in seguito le traduzioni locali. Una volta aggiornate le istruzioni per l'uso, la versione linguistica più recente sarà disponibile sulla seguente pagina web Olympus: www.olympus-europa.com.

Quando si apre la pagina Web, selezionare "*Medical Systems*", selezionare "*Contact & Support*", fare clic sul simbolo di ingrandimento (), selezionare "*Instruction Manual*" e cercare il modello pertinente (ad esempio "GF-UE190").

5. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e il relativo Addendum e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

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 con Olympus utilizzando il numero del Venditore autorizzato di zona, oppure il numero 02/269721 e chiedendo del Product Manager EUS Davide Caddeo per quesiti relativi al prodotto e 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





MODULO DI RISPOSTA – QIL 153-012

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS MANUALI D'USO AGGIORNATI PER DIVERSI ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS			
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]			
[Rep/CA]			
[Data]			
Richiesta manuale d'uso aggiuntivo Se si richiedono copie cartacee dei manuali d'uso aggiornati, si prega di indicare nella tabella sotto per ciascun modello la quantità totale richiesta. L'organizzazione Olympus locale si occuperà quindi di inviare le copie cartacee una volta completati gli aggiornamenti della traduzione.			
Nome modello	Quantità di manuali sostitutivi richiesti	Nome modello	Quantità di manuali sostitutivi richiesti
GF-UC140P-AL5		GF-UMQ130	
GF-UCT140-AL5		GF-UMP230	
GF-UE160-AL5		CF-UMQ230	
GF-UE260-AL5		GF-UM240	
GF-UCT260		GF-UMQ240	
GF-UCT180		GF-UM160	
GF-UE190		GF-UC160P-OL5	
GF-UE290		GF-UCT160-OL5	
GF-UC240P-AL5		GF-UM2000	
GF-UCT240-AL5		GF-UC2000P-OL5	
GF-UM20		GF-UCT2000-OL5	
GF-UM130			

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza.

Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza e dell'Addendum allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione e di aver allegato l'Addendum alle istruzioni per l'uso esistenti. Comprendo la necessità di seguire attentamente le istruzioni di EUS.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Inviare questo modulo di risposta a Olympus via email agli indirizzi sara.schilardi@olympus-europa.com e jonida.gjini@olympus-europa.com entro il 03/12/2020.