

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

RE: ELENCO DI CONTROLLO PER IL VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS TJF-Q180V

ATTENZIONE: Reparto endoscopia, Reparto pulizia/disinfezione/sterilizzazione; Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, Unità di gestione del rischio e decontaminazione

	Nome Modello	Numeri di serie interessati
VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS TJF-Q180V	TJF-Q180V	Tutto

Gentile professionista sanitario,

Olympus sta inviando informazioni supplementari per il controllo del videoduodenoscopio Olympus modello TJF-Q180V ("TJF-Q180V"). Il TJF-Q180V è progettato per l'impiego con videoprocessore Olympus e con altra strumentazione complementare per l'endoscopia e la chirurgia endoscopica nel duodeno.

Olympus ha introdotto un programma di controllo annuale per il TJF-Q180V in cui abbiamo chiesto agli utenti di inviarci i TJF-Q180V in loro possesso per un controllo. Dopo aver rivisto i dati ottenuti con questo programma, Olympus ha osservato un deterioramento del distale e dell'adesivo dei TJF-Q180V. Le probabilità di guasto o deterioramento del TJF-Q180V aumentano con il numero di interventi eseguiti e/o con l'aumentare delle ore di esercizio totali e/o di danni chimici da decontaminazione. L'uso continuativo di un TJF-Q180V che presenti danni da deterioramento adesivo o di altro tipo può costituire un rischio di contaminazione dell'endoscopio a causa di insufficiente decontaminazione o infiltrazioni di fluidi. Un endoscopio contaminato può portare a un rischio di infezione per i pazienti.

Le istruzioni per l'uso (IFU) in dotazione a ciascun duodenoscopio TJF-Q180V distribuito da Olympus richiedono all'incaricato alla manutenzione della strumentazione medica di ogni ospedale di controllare il dispositivo ad intervalli regolari, oltre al controllo necessario prima di ciascuna procedura sui pazienti. Nel tentativo di aiutare i nostri clienti a condurre controlli adeguati dei propri TJF-Q180V, Olympus ha realizzato un elenco di controllo illustrato (in allegato) in aggiunta e supporto del Manuale di decontaminazione e del Manuale operativo. L'elenco di controllo contiene foto di riferimento che mostrano i possibili danni e deterioramenti di un TJF-Q180V, per aiutare gli utenti a identificare quando l'endoscopio necessita di riparazioni prima di poterne continuare l'impiego clinico.

Olympus richiede di segnalare eventuali lesioni al paziente associate all'utilizzo dei propri endoscopi, incluse le infezioni o le colonie batteriche permanenti. Contattare il rappresentante Olympus locale per qualsiasi reclamo.

Le ricordiamo che questa azione correttiva non è da applicarsi ai duodenoscopi modello TJF-Q190V/Q290V/Q170V. I modelli TJF-Q190V/Q290V/Q170V sono infatti dotati di una struttura del terminale distale differente e utilizzano una copertura removibile per lo stesso.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più duodenoscopi TJF-Q180V interessati. Pertanto, **Olympus le 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 rimasti dispositivi in inventario.
2. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza e dell'elenco di controllo. Questo elenco di controllo deve essere utilizzato unitamente al Manuale operativo e al Manuale di decontaminazione del TJF-Q180V ogni volta che si effettua un controllo del TJF-Q180V. Si assicuri che tutto il personale sia completamente informato e adeguatamente preparato riguardo al nuovo elenco di controllo.
Di seguito può trovare indicate le sezioni del Manuale operativo e di decontaminazione del TJF-Q180V che contengono gli elementi da verificare durante il controllo.
 - 3.2 Controllo dell'endoscopio: Manuale d'uso (IT-8600365)
 - 3.6 Controllo del sistema endoscopico: Manuale d'uso (IT-8600365)
 - 5.3 Prova di tenuta dell'endoscopio: Manuale di decontaminazione (IT-8600386)
3. Inviare il modulo di risposta compilato ad Olympus Italia, agli indirizzi e-mail: cristiana.donofrio@olympus.com e jonida.gjini@olympus.com entro il 22.11.2021, indipendentemente dalla presenza o meno di prodotti interessati nel suo inventario.
4. Qualora avesse distribuito i prodotti indicati, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza 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 o supporto in materia, non esiti a mettersi in contatto direttamente con noi tramite suo referente di zona oppure via e-mail all'indirizzo clienti.italia@olympus.com.

Cordialmente,

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società unipersonale
Procuratore
MASSIMO GHEDI





MODULO DI RISPOSTA – QIL 154-015

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS ELENCO DI CONTROLLO PER IL VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS TJF-Q180V	
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]	
[Rep./Att.]	
[Data]	
Nome modello	Quantità di istruzioni per l'uso di TJF-Q180V cartacee necessarie
TJF-Q180V	

Gentili Signore e Signori,

Confermo con la presente di avere ricevuto l'avviso di sicurezza.

Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di seguire attentamente le istruzioni dell'elenco di controllo del TJF-Q180V.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Scansioni/invii tramite e-mail il modulo di risposta cartaceo completo agli indirizzi e-mail:
jonida.gjini@olympus.com e cristiana.donofrio@olympus.com entro il 22.11.2021