

Data: 08 dicembre 2021

Riferimento Olympus: **QIL 154-017**

AVVISO DI SICUREZZA

RE: VIDEO FORMATIVO DI SUPPORTO SU GESTIONE E UTILIZZO DEI VIDEODUODENOSCOPI TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V E DELLA COPERTURA DISTALE MONOUSO MAJ-2315

Attenzione: Reparto di Endoscopia, Ingegneria Clinica e Direzione Sanitaria

	Nome Modello	Numero di serie
VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUS	TJF-Q170V	Tutti
VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS	TJF-Q190V	Tutti
VIDEODUODENOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE	TJF-Q290V	Tutti
COPERTURA DISTALE MONOUSO	MAJ-2315	Tutti

Gentile professionista sanitario:

Il presente avviso di sicurezza riguarda esclusivamente i modelli di endoscopio Olympus sopra indicati e la copertura distale monouso: VIDEODUODENOSCOPIO TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V e COPERTURA DISTALE MAJ-2315.

Background:

Al termine dello scorso anno, Olympus ha riscontrato un incremento nel numero di reclami da parte di clienti che segnalavano la presenza di tessuto della mucosa nella copertura distale monouso MAJ-2315 dopo la rimozione dei videoduodenoscopi TJF-Q190V/TJF-Q290V dal corpo dei pazienti.

Nell'interesse della trasparenza e a sostegno dell'uso sicuro e continuo dei nuovi modelli di duodenoscopio Olympus, dal gennaio 2021 Olympus informa i clienti in merito all'aumento del numero di reclami sopra menzionato (QIL 153-016) e ricorda la necessità di un'attenta manipolazione dei videoduodenoscopi secondo le relative istruzioni d'uso. Nel corso degli ultimi mesi, Olympus ha continuato a svolgere indagini approfondite sulla causa principale dei tali eventi riportati. Olympus ha riscontrato che i potenziali fattori che contribuiscono al fenomeno osservato sono i seguenti: copertura distale con o senza incrinatura sulla linea di strappo e/o uso dell'aspirazione durante le manovre di estrazione del duodenoscopio.


Olympus ha ora creato un video formativo di supporto relativo alla manipolazione e all'uso dei VIDEODUODENOSCOPI TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V e della COPERTURA DISTALE MONOUSO MAJ-2315. È possibile accedere al video facendo clic sul collegamento seguente: <https://www.olympusprofed.com/gi/ercp/31651/>

Come promemoria, sono riportate di seguito le sezioni corrispondenti delle Istruzioni per l'uso e della Guida rapida per i modelli TJJ-Q190V, TJJ-Q290V, TJJ-Q170V e MAJ-2315 che contengono istruzioni dettagliate sull'uso corretto dell'endoscopio e dei relativi accessori:

- TJJ-Q170V (RC5083 03) 3.5 Attaching accessories to the endoscope
- TJJ-Q190V (IT-8606066 4.0) 3.5 Collegamento degli accessori all'endoscopio
- TJJ-Q290V (IT-8606843 3.0) 3.5 Collegamento degli accessori all'endoscopio
- MAJ-2315 (IT-8605978 2.0) 7.3 Collegamento della copertura distale
- Guida rapida (IT-8607018 1.0) "Come utilizzare la copertura distale monouso"

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri database indicano che la sua struttura ha acquistato uno o più duodenoscopi TJJ-Q170V/TJJ-Q190V/TJJ-Q290V interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sul contenuto del presente avviso di sicurezza, sul relativo video di formazione e sulle Istruzioni per l'uso corrispondenti.
Nota: le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e della Guida rapida sono disponibili nella seguente pagina Web: <http://www.olympus-europa.com>
Quando apre la pagina Web, selezioni "Medical Systems", selezioni "Contact & Support", faccia clic sul simbolo di ingrandimento (), selezioni "Instruction Manual" e cerchi il modello pertinente (ad esempio "TJJ-Q190V").
3. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti e comunichi loro questo avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.
4. Indichi sul modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza, incluso il video formativo di riferimento, compilando e restituendo il modulo di risposta allegato ad Olympus Italia, agli indirizzi e-mail: jonida.gjini@olympus.com e olga.somains@olympus.com entro e non oltre il 28.12.2021.
Si prega gentilmente di indicare anche la quantità di copie cartacee di Istruzioni per l'uso e/o della Guida rapida necessarie per Modello nel modulo di risposta.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

Appreziamo la sua pronta collaborazione nell'affrontare questa situazione e nel garantire che i suoi pazienti siano trattati solo con prodotti Olympus sicuri ed affidabili. Se desidera maggiori informazioni in materia o assistenza sul campo, non esiti a mettersi in contatto con Olympus via e-mail all'indirizzo clienti.italia@olympus.com.

Cordialmente,

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



MODULO DI RISPOSTA – QIL 154-017

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS VIDEO FORMATIVO DI SUPPORTO SU GESTIONE E UTILIZZO DEI VIDEODUODENOSCOPI TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V E DELLA COPERTURA DISTALE MONOUSO MAJ-2315		
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]		
[Rep./Attn.]		
[Data]		
Opzionale: Istruzioni per l'uso e/o Guide rapide aggiuntive necessarie Se si richiedono copie cartacee delle Istruzioni per l'uso e della Guida rapida menzionate, 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 di conseguenza.		
Nome modello	Quantità necessaria di Istruzioni per l'uso	Quantità necessaria di Guide rapide
TJF-Q170V		
TJF-Q190V		
TJF-Q290V		

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente 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 per l'uso di TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Inviare via il modulo di risposta cartaceo completo agli indirizzi email:
jonida.gjini@olympus.com e olga.somaini@olympus.com entro e non oltre il 28.12.2021.