

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**Richiamo di prodotto: MAJ-2315 copertura distale monouso**

Utilizzato con: videoduodenoscopio EVIS EXERA III TJF-Q190V, videoduodenoscopio EVIS LUCERA Elite videoduodenoscopio TJF-Q290V, videoduodenoscopio TJF-Q170V

Alla cortese attenzione: Reparto di endoscopia, Farmacia Ospedaliera, Direzione Sanitaria

ID materiale	Descrizione del materiale	UDI	Numero di lotto
N5786100	COPERTURA DISTALE MONOUSO MAJ-2315	04953170403019	Inferiore a H2530

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la Sua attenzione. Questa lettera riguarda alcuni numeri di lotto della copertura distale monouso, modello MAJ-2315.



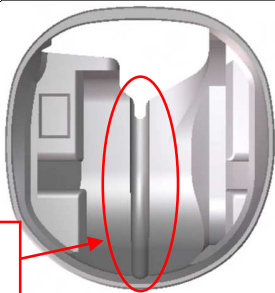

La copertura distale monouso è stata progettata per essere applicata ai videoduodenoscopi Olympus al fine di coprire il terminale distale della sonda e dell'elevatore pinze. I videoduodenoscopi TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V sono stati progettati per l'utilizzo in combinazione al videoprocessore, fonte di luce, attrezzatura per documentazione, monitor, accessori transendoscopici Olympus e con altra strumentazione complementare per l'endoscopia e la chirurgia endoscopica.

Scopo di questa lettera:

Olympus ha rilevato che la copertura distale monouso MAJ-2315 potrebbe causare lesioni alla mucosa, incrinarsi e/o staccarsi dall'endoscopio durante l'uso. Le conseguenze del distacco o dell'incrinatura della copertura distale potrebbero essere il rischio di aspirazione, inalazione, danneggiamento o sanguinamento dei tessuti, ostruzione (in tal caso è necessaria la rimozione urgente del dispositivo) e/o ustioni causate da un terminale distale scoperto. Il trattamento sanitario dovrebbe essere adeguato alla circostanza clinica.

Olympus ha riprogettato la copertura distale e ha osservato una diminuzione dei reclami sopraelencati. Olympus sta avviando il ritiro dei dispositivi medici relativi alle coperture distali con design originale (vedere la tabella di seguito per un confronto). Il ritiro non riguarda i dispositivi di copertura distale con il nuovo design.

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, è importante assicurarsi che la copertura distale con design nuovo sia fissata correttamente e controllata con attenzione prima di eseguire un intervento. Questa lettera include, di seguito, la sezione delle "Istruzioni per l'uso" relativa al corretto fissaggio di MAJ-2315.

	Design originale	Design nuovo
Numero di lotto	Inferiore a H2530	H2530 o superiore
Informazioni generali		
Modifica del design della linea di strappo (Vista posteriore)	 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">Linea di strappo</div>	

Istruzioni per l'uso:

È fondamentale applicare ed esaminare correttamente la copertura distale prima dell'intervento. Inoltre, è importante controllare il terminale distale anche dopo l'intervento.

Le istruzioni per l'uso di MAJ-2315 contengono le seguenti istruzioni (pagina 2, 4, 5 e 6):

AVVERTENZA

Se si dovessero sospettare delle irregolarità durante il controllo della copertura distale, non utilizzarla. Una copertura distale con irregolarità potrebbe non funzionare correttamente con l'endoscopio e/o potrebbe cadere durante l'esame. L'utilizzo dell'endoscopio senza la copertura distale può causare lesioni al paziente, con conseguenti ustioni se l'endoscopio è usato con accessori transendoscopici ad alta frequenza. Inoltre, se la copertura distale cade nella cavità orale, potrebbe essere aspirata o causare sofferenza respiratoria se non tempestivamente identificata e rimossa.

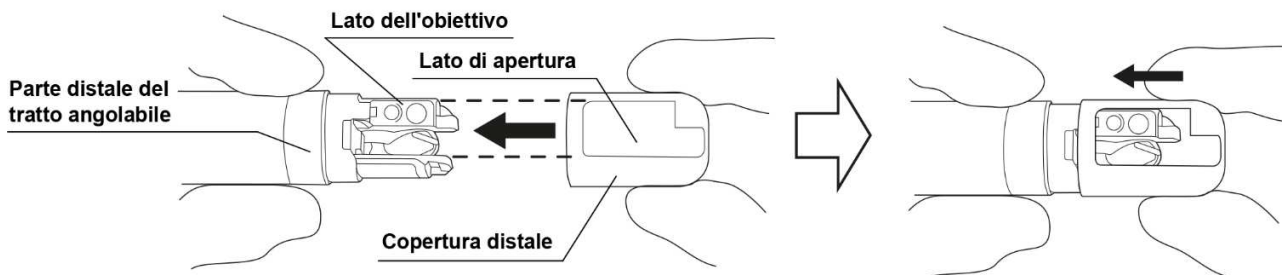
- Non utilizzare mai l'endoscopio a meno che la copertura distale non sia correttamente fissata all'estremità distale. Se la copertura distale non è fissata correttamente, potrebbe scivolare o cadere dall'estremità distale durante l'esame. Questo potrebbe provocare ustioni quando l'endoscopio viene utilizzato con accessori transendoscopici ad alta frequenza. Inoltre, continuare l'esame con la copertura distale staccata può causare lesioni al paziente dovute all'estremità distale scoperta dell'endoscopio. Inoltre, se la copertura distale cade nella cavità orale, potrebbe essere aspirata o causare sofferenza respiratoria se non tempestivamente individuata e rimossa.

ATTENZIONE

Non applicare prodotti anti-appannamento, olio d'oliva o prodotti contenenti sostanze a base di petrolio (ad esempio, Vaseline®) sulla copertura distale o sull'endoscopio. Questi prodotti possono incrinare la copertura distale. L'uso della copertura distale incrinata può causare lesioni al paziente, quali:

- Ustioni dovute a perdite di corrente elettrica quando viene eseguito un trattamento di cauterizzazione ad alta frequenza.
- Danni o tagli sulla mucosa causati dai bordi taglienti della copertura distale incrinata.

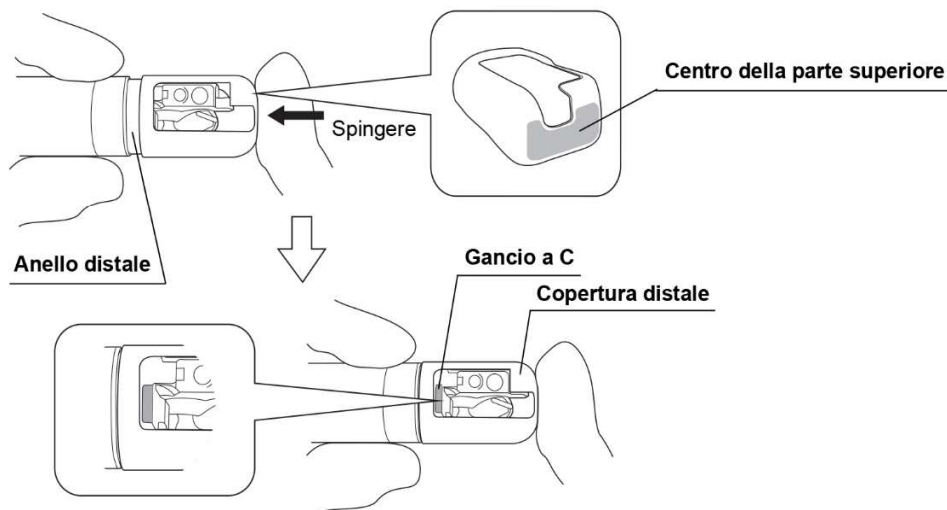
- 3** Tenere delicatamente la parte distale del tratto angolabile e della copertura distale. Allineare il lato di apertura della copertura distale con il lato dell'obiettivo dell'estremità distale dell'endoscopio.



ATTENZIONE

Quando si collega la copertura distale, tenere delicatamente il tratto angolabile il più vicino possibile all'estremità distale. Afferrare con forza altre parti del tratto angolabile può danneggiare il meccanismo del tratto angolabile o deformarne il rivestimento. Potrebbe diventare anche impossibile raddrizzare il tratto angolabile durante un esame.

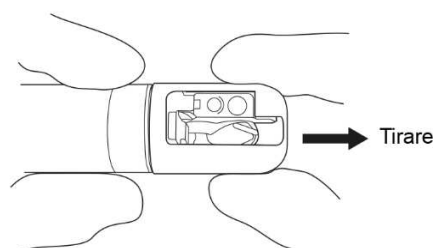
- 4** Mettere il dito sul centro nella parte superiore della copertura distale e spingere la parte superiore della copertura distale direttamente sull'estremità distale dell'endoscopio fino a quando il gancio dell'anello distale non è completamente visibile all'interno dell'apertura della copertura distale.



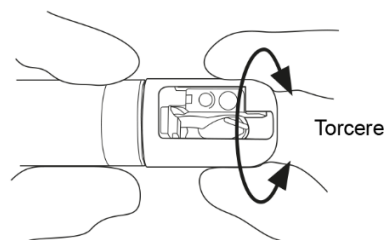
AVVERTENZA

Scollegare la copertura distale dall'estremità distale dell'endoscopio quando la copertura distale non può essere fissata all'endoscopio in modo uniforme o si nota una procedura di fissaggio errata. Consultare Sezione 7.5, "Smontaggio della copertura distale" per scollegare la copertura distale. Con una nuova copertura distale, ripetere i passaggi da 1 a 4. Se la copertura distale non è fissata correttamente, potrebbe scivolare o cadere dall'estremità distale durante l'esame. Questo potrebbe provocare ustioni quando l'endoscopio viene utilizzato con accessori transendoscopici ad alta frequenza. Inoltre, continuare l'esame con la copertura distale staccata può causare lesioni al paziente dovute all'estremità distale scoperta dell'endoscopio. Inoltre, se la copertura distale cade nella cavità orale, potrebbe essere aspirata o causare sofferenza respiratoria se non tempestivamente identificata e rimossa.

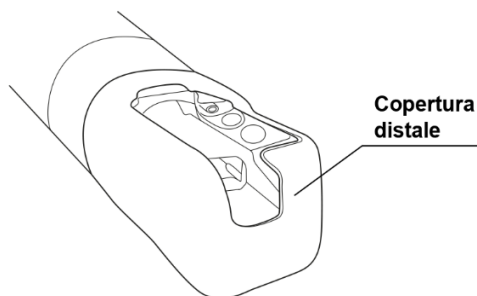
- 5** Tenere la parte distale del tratto angolabile.
Tirare delicatamente la copertura distale per confermare che non scivoli e si stacchi dall'estremità distale dell'endoscopio.



- 6** Torcere delicatamente la copertura distale in entrambe le direzioni per confermare che non scivoli e si stacchi dall'estremità distale dell'endoscopio.



- 7** Confermare che la copertura distale sia priva di fessurazioni o deformazioni.



- 8** Verificare che non vi sia adesione di materiali estranei tra l'estremità distale dell'endoscopio e la copertura distale.

NOTA

Se si riscontrano irregolarità sulla copertura distale o uno scorretto montaggio della copertura distale nei passaggi da 3 a 8, rimuovere la copertura distale dall'estremità distale dell'endoscopio e sostituirla con una nuova. Consultare Sezione 7.5, "Smontaggio della copertura distale" per scollegare la copertura distale. Con una nuova copertura distale, ripetere i passaggi da 1 a 8.

I rappresentanti Olympus sono a disposizione per fornire ulteriore supporto e formazione. Per ulteriori informazioni, contattare Olympus Italia.

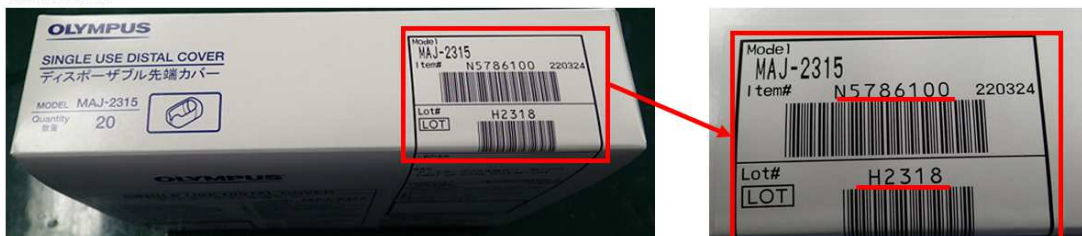
Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

Secondo i nostri database, la Vostra struttura ha acquistato o può utilizzare le coperture distali MAJ-2315 con design originale. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Individui tempestivamente e non utilizzi più i dispositivi MAJ-2315 con design originale. Il design originale può essere identificato tramite il codice articolo (indicato sotto) o i numeri di lotto inferiori a H2530. L'immagine seguente raffigura l'area dell'etichetta in cui è indicato il numero di lotto. Il numero di lotto si trova sulla scatola di cartone e sulla confezione.

Modello: MAJ--2315
Codice articolo: N5786100
Numero di lotto: inferiore a H2530

Carton box



Pack



3. Se questi dispositivi sono stati ulteriormente distribuiti, si prega di informare immediatamente gli utilizzatori finali inoltrando loro questo avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica e ci informi del feedback degli utenti finali.
4. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilando il Modulo di risposta allegato e restituendolo a olga.somains@olympus.com e martina.pezzuto@olympus.com entro e non oltre il 05.05.2023.
5. Olympus provvederà a ritirare a titolo gratuito il materiale interessato dal presente Avviso di Sicurezza ed emettere una nota di credito.



Olympus le chiede di segnalare eventuali reclami, tra cui lesioni della mucosa, distacco della copertura distale ed altri effetti collaterali a Olympus alla mail: OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com
Gli effetti collaterali dell'uso di questo prodotto possono essere segnalati al Ministero della Salute Italiana.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa operazione e la ringrazia per la gentile collaborazione. Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a mettersi a contattarci al 02 269721.

Cordialmente,

Giancarlo Peta
Regional Business Group Manager MEG

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società unipersonale
Procuratore
GIANCARLO PETA

