

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Aggiornamento manuale di decontaminazione della TESTA DI TELECAMERA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB**

ID materiale	Modello	Nome del prodotto	Numero di serie
N5401750	CH-S400-XZ-EB	TESTA DI TELECAMERA 4K	tutti i numeri di serie dopo di 7030001 e prima di 7231311

Gent.mo operatore sanitario,

Olympus la informa che è disponibile una nuova versione rivista e corretta del manuale di decontaminazione relativo alla TESTA DI TELECAMERA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB. La testa di telecamera è stata progettata per essere utilizzata con endoscopi Olympus, videoprocessore, e altra strumentazione complementare per la diagnosi, il trattamento e l'osservazione in ambito endoscopico.

**Background**

La TESTA DI TELECAMERA 4K OLYMPUS CH-S400-XZ-EB non è compatibile con l'autoclave, sebbene la tabella del manuale di decontaminazione indichi erroneamente che sia compatibile.

**Istruzioni di decontaminazione corrette per CH-S400-XZ-EB**

Olympus fornisce, con la presente, un Allegato che rettifica l'elenco dei metodi compatibili riportato nei manuali di decontaminazione. La invitiamo a fare riferimento all'Allegato per ulteriori informazioni.

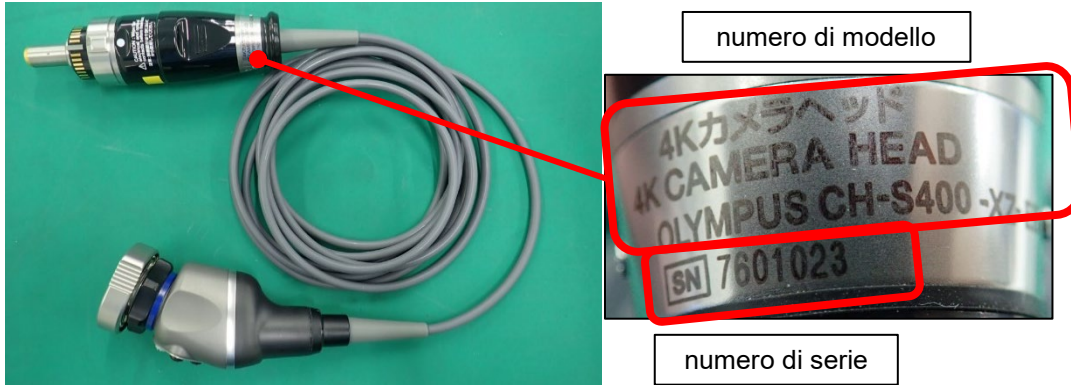
**Rischio per la salute**


La sterilizzazione in autoclave può danneggiare gravemente il dispositivo, con il conseguente rischio di perdita di immagine prima o durante una procedura. Di conseguenza, la procedura potrebbe subire ritardi, prolungamenti o cancellazioni. La perdita di immagine durante l'esecuzione di procedimenti critici di una procedura potrebbe causare lesioni a tessuti/organi, sanguinamento e un eventuale intervento chirurgico.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:**

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più dispositivi CH-S400-XZ-EB interessati. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Controlli se nell'inventario sono presenti i dispositivi indicati e individui gli eventuali dispositivi con numero di modello: CH-S400-XZ-EB. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario. Il numero di modello e il numero di serie si trovano sul dispositivo, come illustrato nella seguente immagine.



2. Legga attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza e l'Allegato inviato. L'elenco dei metodi compatibili è stato corretto. (Corretto: non compatibile, incorretto: compatibile).
3. Si assicuri che tutto il personale sia perfettamente informato sulla presente modifica.
4. 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 e ci informi del feedback degli utenti finali.
5. Confermi di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di Sicurezza, compilando il modulo di risposta allegato e restituendolo a [olga.somaini@olympus.com](mailto:olga.somaini@olympus.com) e a [martina.pezzuto@olympus.com](mailto:martina.pezzuto@olympus.com) entro e non oltre il 09.05.2023.
6. La invitiamo a specificare nel modulo di risposta se la sua unità medica necessita di ricevere l'ultima versione del manuale di decontaminazione per CH-S400-XZ-EB. In alternativa, la nuova versione del manuale di decontaminazione per CH-S400-XZ-EB è disponibile sulla pagina web di Olympus [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com) alla sezione Medical Systems  
→ Products & Solutions →  → Instruction Manual → **Ricerca il numero di modello "CH-S400-XZ-EB"**.

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 su questo argomento, non esiti a contattare Olympus al numero 02 269721.

Cordialmente,

Massimo Tremolada  
Regional Business Group Manager Surgical

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

## Allegato al manuale di decontaminazione per CH-S400-XZ-EB



"Elenco dei metodi compatibili" rivisto alla Sezione 3.2

**Prima** della revisione (IT-8400490 ver.03 -P.12)

### 3.2 Elenco dei metodi compatibili

I metodi di decontaminazione elencati nella Tabella 3.1 sono stati convalidati con questa testa di telecamera e questi accessori. Per i dettagli sui prodotti chimici e sui dispositivi che è possibile utilizzare, consultare Sezione 3.3 e le sezioni successive.

Cap.3

		testa di telecamera (CH-S400-XZ-EB) 	Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534) 
Lavaggio ad ultrasuoni			
Pulizia manuale	Detergente enzimatico alcalino		
	Detergente enzimatico neutro		
Disinfezione manuale	Acido peracetico		
	Glutaraldeide		
Asciugatura	Alcool		
Pulizia e disinfezione automatica	AER	ETD Double (Acido peracetico)	
		ETD 4 (Acido peracetico)	
		ETD 4 (Glutardeide)	
	WD (detergente alcalino, disinfezione termica)		
Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	V-PRO® maX (ciclo senza lumen)	
		STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear™ (ciclo standard)	
		STERRAD® NX® (ciclo standard)	
		STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear™ (ciclo doppio)	
		STERRAD® 100NX® (ciclo doppio)	
		STERRAD® 100S (ciclo corto)	
	A vapore (autoclave)		
Gas ossido di etilene			
A vapore a bassa temperatura e con formaldeide			

compatibile     non compatibile




Tabella 3.1 Elenco dei metodi compatibili

## Dopo la revisione (IT-8400490 ver.04 -P.12)

### 3.2 Elenco dei metodi compatibili

I metodi di decontaminazione elencati nella Tabella 3.1 sono stati convalidati con questa testa di telecamera e questi accessori. Per i dettagli sui prodotti chimici e sui dispositivi che è possibile utilizzare, consultare Sezione 3.3 e le sezioni successive.

Cap.3

		Testa di telecamera (CH-S400-XZ-EB con ghiera di messa a fuoco argentata)	Testa di telecamera (CH-S400-XZ-EB con ghiera di messa a fuoco nera)	Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534)
				
Lavaggio ad ultrasuoni				
Pulizia manuale	Detergente enzimatico alcalino			
	Detergente enzimatico neutro			
Disinfezione manuale	Acido peracetico			
	Glutaraldeide			
Asciugatura	Alcool			
Pulizia e disinfezione automatica	AER	ETD Double (Acido peracetico)		
		ETD 4 (Acido peracetico)		
		ETD 4 (Glutardeide)		
	WD (detergente alcalino, disinfezione termica)			
Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	V-PRO® maX (ciclo senza lumen)		
		STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear™ (ciclo standard)		
		STERRAD® NX® (ciclo standard)		
		STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear™ (ciclo doppio)		
		STERRAD® 100NX® (ciclo doppio)		
		STERRAD® 100S (ciclo corto)		
A vapore (autoclave)				
Gas ossido di etilene				
A vapore a bassa temperatura e con formaldeide				

 compatibile  non compatibile

Tabella 3.1 Elenco dei metodi compatibili

