

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Prodotto: endoscopi flessibili Olympus (consultare l'Allegato)

Alla cortese attenzione di: Reparti di endoscopia, otorinolaringoiatria, pneumologia e urologia, Direzione sanitaria, Ingegneria Clinica e Responsabile dispositivo vigilanza

Gentile Operatore Sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che richiede la sua attenzione. La presente lettera concerne tutti gli endoscopi flessibili riparati da Olympus o da un centro di riparazione autorizzato. Gli endoscopi flessibili Olympus sono utilizzati nelle procedure endoscopiche di gastroenterologia, otorinolaringoiatria, pneumologia e urologia. Secondo i nostri database, la vostra struttura ha inviato almeno un endoscopio flessibile presso uno dei centri di riparazione Olympus.

In seguito alle attività di riparazione, Olympus esegue un lavaggio ad acqua dei canali dell'endoscopio come parte finale dell'ispezione e successivamente asciuga i canali dell'endoscopio con aria compressa e filtrata. Olympus ha scoperto che il processo di asciugatura ad aria del canale non era stato convalidato e che una piccola percentuale di endoscopi riconsegnati ai clienti dopo la riparazione presentava un canale ancora bagnato. Olympus sta implementando un processo di asciugatura convalidato presso i propri centri di riparazione.

L'acqua che rimane nel canale degli endoscopi è potenzialmente contaminante e può comportare il rischio di infezioni. Ad oggi, Olympus non ha ricevuto alcuna segnalazione di effetti collaterali associati a questo problema. Olympus ricorda alle strutture l'importanza di attenersi alle Istruzioni per l'uso, che richiedono l'esecuzione di una disinfezione di alto livello dell'endoscopio prima di utilizzarlo in una procedura clinica.

Come misura precauzionale, Olympus richiede di controllare gli endoscopi ricevuti dai centri di riparazione che NON siano ancora stati sottoposti al processo di decontaminazione, per verificare la presenza di acqua. Se si riscontra la presenza di umidità o acqua nell'endoscopio riconsegnato, si prega di contattare il rappresentante Olympus locale per concordare la restituzione. Fino a quando non avremo implementato il processo di convalida, verrà inviato un promemoria per ogni dispositivo riparato e restituito.

Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

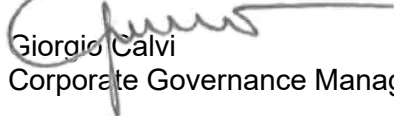
1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza (FSN).
2. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sul contenuto del presente avviso di sicurezza.
3. **In futuro, ispezioni ogni endoscopio flessibile Olympus restituito da un centro di riparazione Olympus prima di procedere con la decontaminazione.** Se osserva la presenza di umidità o acqua, è necessario rispedire l'endoscopio al centro di riparazione. Contatti il nostro Customer Care Service a clienti.italia@olympus-europa.com per coordinare la restituzione dell'endoscopio.
4. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilandolo e restituendolo a OIT-FSCA@olympus-europa.com

5. Olympus raccomanda di segnalare i reclami, comprese le infezioni, e gli endoscopi restituiti bagnati dai nostri centri di riparazione. Le segnalazioni devono essere inviate a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com. Gli effetti collaterali riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al Ministero della Salute Italiana.

Il Ministero della Salute Italiana è stato informato delle azioni descritte nella presente lettera.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa operazione e la ringrazia per la gentile collaborazione.

Cordialmente,



Giorgio Calvi
Corporate Governance Manager

Allegato: Elenco dei numeri di modello interessati

BF-1T180	BF-1TQ290	BF-H1200	BF-P190	BF-Q180-AC	BF-XP190
BF-1T20D	BF-20D	BF-H190	BF-P260F	BF-Q190	BF-XP260F
BF-1T260	BF-260	BF-H290	BF-P290	BF-Q290	BF-XP290
BF-1T60	BF-3C160	BF-MP160F	BF-P30	BF-TE2	BF-XP60
BF-1TH1100	BF-3C30	BF-MP190F	BF-P40	BF-UC180F	BF-XT160
BF-1TH1200	BF-3C40	BF-MP290F	BF-P60	BF-UC190F	BF-XT190
BF-1TH190	BF-6C260	BF-MP60	BF-PE	BF-UC260FW	
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-PE2	BF-UC290F	
BF-1TQ180	BF-H1100	BF-P180	BF-Q170	BF-XP160F	

CF-2T160I	CF-H170I	CF-H190I	CF-HQ1100DL	CF-Q160DI	CF-Q180AL
CF-2T160L	CF-H170L	CF-H190L	CF-HQ190I	CF-Q160DL	CF-Q260AL
CF-E3I	CF-H180AI	CF-H260AL	CF-HQ190L	CF-Q160S	CF-Q260DL
CF-E3L	CF-H180AL	CF-H260AZL	CF-HQ290I	CF-Q160ZI	CF-UM20
CF-EZ1500DI	CF-H180DI	CF-H260DL	CF-HQ290L	CF-Q160ZL	CF-XZ1200I
CF-EZ1500DL	CF-H180DL	CF-H290ECI	CF-HQ290ZI	CF-Q165I	CF-XZ1200L
CF-FH260AZI	CF-H185I	CF-H290L	CF-HQ290ZL	CF-Q165L	
CF-FH260AZL	CF-H185L	CF-HQ1100DI	CF-LV1L	CF-Q180AI	

CHF-B290	CHF-BP30	CHF-CB30L	CHF-P60	CHF-V
----------	----------	-----------	---------	-------

CYF-4	CYF-5	CYF-V2	CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
CYF-4A	CYF-5A	CYF-VA2			

ENF-T3	ENF-VT	ENF-VT2	ENF-VT3
--------	--------	---------	---------

GF-UC140P-AL5	GF-UCT180	GF-UCT260	GF-UE160-AL5	GF-UE190	GF-UE290
---------------	-----------	-----------	--------------	----------	----------

GIF-1100	GIF-2TQ260M	GIF-H185	GIF-H290Z	GIF-Q180	GIF-XP260N
GIF-1T100	GIF-E3	GIF-H190	GIF-HQ190	GIF-Q260	GIF-XP290N
GIF-1T140	GIF-EZ1500	GIF-H190N	GIF-HQ290	GIF-V70	GIF-XQ260
GIF-1TH190	GIF-FQ260Z	GIF-H260	GIF-LV1	GIF-XP170N	GIF-XTQ160
GIF-1TQ160	GIF-H170	GIF-H290	GIF-N180	GIF-XP180N	GIF-XZ1200
GIF-2T160	GIF-H180	GIF-H290EC	GIF-Q160Z	GIF-XP190N	
GIF-2TH180	GIF-H180J	GIF-H290T	GIF-Q165	GIF-XP260	

HYF-XP

JF-140R	JF-260V
---------	---------

LF-DP	LF-GP	LF-TP	LF-V
-------	-------	-------	------

MAF-DM2	MAF-GM2	MAF-TM2
---------	---------	---------

PCF-H180AI	PCF-H190I	PCF-H290DL	PCF-H290TL	PCF-HQ190L	PCF-Q180AL
PCF-H180AL	PCF-H190L	PCF-H290I	PCF-H290ZI	PCF-PH190I	PCF-Q260AL
PCF-H190DI	PCF-H190TI	PCF-H290L	PCF-H290ZL	PCF-PH190L	
PCF-H190DL	PCF-H190TL	PCF-H290TI	PCF-HQ190I	PCF-Q180AI	

SIF-H190	SIF-H290S	SIF-Q180	SIF-Q260
----------	-----------	----------	----------

TGF-UC180J

TJF-140R	TJF-145	TJF-160VR	TJF-260V	TJF-Q180V	TJF-Q190V
TJF-Q290V					

URF-P6	URF-P7	URF-V	URF-V2R	URF-V3	URF-V3R
URF-P6R	URF-P7R	URF-V2			

MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA Endoscopi flessibili Olympus
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
[Dept/Attn]
[Data]

Con la presente, confermo di avere ricevuto l'avviso di sicurezza.
Inoltre, confermo di aver inoltrato il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di seguire le istruzioni.

Nome e cognome (Firma) _____

Nome e cognome (Stampatello) _____

Ruolo _____

Inviare tramite e-mail il modulo di risposta compilato in ogni sua parte a OIT-FSCA@olympus-europa.it