

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

OGG.: VIDEOENDOSCOPIO GASTROINTESTINALE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190
C.A.: Reparto di Endoscopia, Responsabile Dispositivo Vigilanza

ID materiale	Modello	Numeri di serie
N4505850	GIF-1TH190	Tutti
N4505840	GIF-1TH190	Tutti

Gentile Operatore Sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza riguarda esclusivamente il VIDEOENDOSCOPIO GASTROINTESTINALE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

I nostri database indicano che la sua Struttura ha acquistato uno o più modelli GIF-1TH190.

L'endoscopio è destinato all'uso nella diagnosi e nel trattamento endoscopico dell'apparato digerente superiore (inclusi esofago, stomaco e duodeno).

Il manuale di reprocessing del modello GIF-1TH190 contiene istruzioni obbligatorie sulla pulizia e disinfezione con sterilizzazione finale facoltativa ad Ossido di Etilene (EtO).

A seguito dei test eseguiti, Olympus ha rilevato delle discrepanze nella sterilizzazione con EtO, durante la quale il modello GIF-1TH190 non viene sterilizzato come da istruzioni contenute nel manuale di reprocessing pertinente. A seguito delle indagini condotte, Olympus ha stabilito la necessità di apportare modifiche alla procedura di asciugatura del canale dell'endoscopio, precedente la sterilizzazione ad EtO, a garanzia di una sterilizzazione efficace del dispositivo. Olympus ha di conseguenza aggiornato le istruzioni relative al processo di asciugatura del canale dell'endoscopio e convalidato l'efficacia nell'ottenimento della sterilizzazione ad EtO del GIF-1TH190. Le istruzioni aggiornate "Asciugatura dell'endoscopio" all'interno del Capitolo 5.7 del manuale di reprocessing del modello GIF-1TH190 sono fornite in allegato.

Rischio per la salute in caso di utilizzo di EtO

L'attuale procedura di asciugatura dei canali precedente alla sterilizzazione ad EtO può produrre una non corretta sterilizzazione dell'endoscopio. Il rischio per la salute del paziente è rappresentato da infezione, in caso la procedura di asciugatura dei canali venga eseguita secondo le attuali istruzioni per l'uso di Olympus prima della sterilizzazione ad EtO.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza urgente (FSN) e dell'allegato accluso. L'allegato contiene la nuova procedura per l'asciugatura del canale
2. Si assicuri che tutto il personale addetto al reprocessing sia debitamente informato e consapevole dei contenuti
3. Controlli se nell'inventario è presente il dispositivo indicato. Controlli tutti i dipartimenti della sua Struttura per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario
4. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilando e restituendo il Modulo di risposta a OIT-FSCA@olympus-europa.com entro il 12.11.2023.
5. Se questi dispositivi sono stati distribuiti al di fuori della propria struttura, si prega di informare immediatamente i propri clienti inoltrando loro questo avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

Olympus invita a segnalare eventuali reclami a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com. Gli effetti collaterali dell'uso di questo prodotto devono 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 su questo argomento, non esiti a contattarci al numero 02 269721 o via e-mail all'indirizzo OIT-FSCA@olympus-europa.com.

Cordialmente,

Giancarlo Peta
Regional Business Group Manager MEG

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



MODULO DI RISPOSTA - QIL FY24-EMEA-20

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS VIDEOENDOSCOPIO GASTROINTESTINALE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
[Dept/Attn]
[Data]

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente 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 attentamente le istruzioni.

Nome e Cognome (Firma) _____

Nome e Cognome (Stampatello) _____

Ruolo _____

Inviare il modulo di risposta compilato e firmato a OIT-FSCA@olympus-europa.com entro il 12.11.2023.