

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**RE: MAJ-2315 Copertura distale monouso**

Utilizzata con: Videoduodenoscopio EVIS EXERA III TJF-Q190V, EVIS LUCERA Elite

C.A.: Reparto di endoscopia, Unità di gestione del rischio

ID materiale	Descrizione del materiale	Numero di lotto	UDI
N6192000	COPERTURA DISTALE MONOUSO MAJ-2315	Tutti	04953170441271

Gentile Professionista Sanitario,

Olympus è venuto 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 di inserimento e dell'elevatore pinze. I videoduodenoscopi TJF-Q190V/TJF-Q290V /TJF-Q170V sono stati progettati per l'impiego con videoprocessore, generatore 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 staccarsi inaspettatamente dal duodenoscopio durante l'uso. Olympus ha ricevuto 79 reclami per il distacco della copertura distale MAJ-2315 all'interno o all'esterno dei pazienti. Di questi, 30 eventi sono stati considerati lesioni gravi, che hanno comportato il recupero di un corpo estraneo e/o un trattamento aggiuntivo. Le implicazioni di un distacco della copertura distale possono includere il rischio di lesioni della mucosa, danni ai tessuti, sanguinamento, perforazioni o ostruzioni dovute alla presenza della copertura distale nel tratto gastrointestinale, con necessità di un intervento medico urgente per la rimozione, e/o ustioni causate da un terminale distale scoperto del duodenoscopio. Il distacco di una copertura distale nella cavità orale può comportare rischio di aspirazione, ostruzione delle vie aeree o difficoltà respiratorie e richiederebbe un intervento medico immediato per la rimozione. L'intervento medico o la gestione sanitaria devono essere adeguati alla circostanza clinica.

Olympus sta provvedendo a rendere più rigorose le istruzioni per il montaggio della copertura distale MAJ-2315 e per la verifica da parte dell'utente del suo corretto fissaggio. Il presente avviso di sicurezza illustra il metodo corretto per il fissaggio della copertura distale MAJ-2315. Sarà contattato da un rappresentante Olympus per programmare un corso di formazione in loco, presso la sua struttura, sul montaggio della copertura distale MAJ-2315 e sulla verifica del suo fissaggio al terminale distale del duodenoscopio.

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, è importante assicurarsi che la copertura distale sia fissata correttamente e controllata con attenzione prima di eseguire un intervento. Come promemoria, includiamo in questa lettera le seguenti illustrazioni su come montare correttamente la copertura distale MAJ-2315 e controllare il suo fissaggio.

Inoltre, si ricorda di non applicare prodotti antiappannanti, come l'olio d'oliva o prodotti contenenti sostanze a base di petrolio, sulla copertura distale MAJ-2315 o sull'endoscopio. Tali prodotti possono causare incrinature nella copertura distale MAJ-2315, che potrebbero provocare il distacco della stessa, lesioni termiche dovute a perdite di corrente elettrica quando si esegue un trattamento di cauterizzazione ad alta frequenza o lesioni della mucosa dovute ai bordi taglienti delle incrinature sulla copertura distale.

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



Figura 1: allineare la copertura distale e la punta dell'endoscopio

Fissare la copertura distale posizionando il dito al centro della parte superiore della copertura distale e spingendo direttamente sul terminale distale dell'endoscopio finché la copertura distale non si trova sopra il gancio dell'anello distale. La copertura distale è fissata correttamente quando la copertura distale copre completamente l'anello distale e il gancio è completamente visibile.

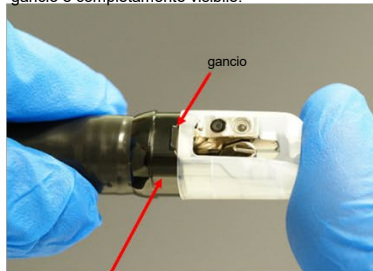


Figura 2: fissare la copertura distale alla punta dell'endoscopio

il gancio è completamente visibile

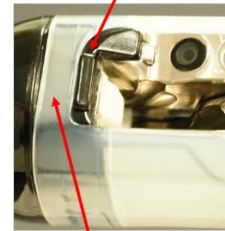


Figura 3: verificare che il fissaggio sia completato

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

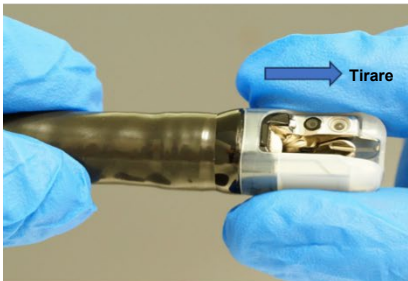


Figura 4: verificare che il fissaggio sia saldo - Tirare

Verificare che la copertura distale copra completamente l'anello distale e che il gancio sia completamente visibile.

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

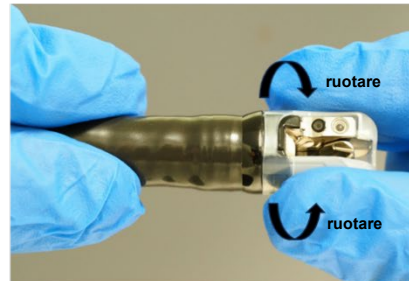


Figura 5: verificare che il fissaggio sia saldo - Ruotare

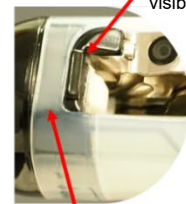
Accertarsi che la copertura distale sia fissata correttamente:

- La copertura distale copre completamente l'anello distale
- Il gancio è completamente visibile
- La copertura distale non presenta incrinature o



Figura 6: verificare il corretto fissaggio

il gancio è completamente visibile



Nessuna incrinatura o deformazione nella copertura distale

la copertura distale copre completamente l'anello distale

Ulteriori informazioni sul fissaggio della copertura distale MAJ-2315 sono disponibili nella Guida rapida all'indirizzo: https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=MAJ-2315

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che Lei ha acquistato le coperture distali MAJ-2315. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Si assicuri che tutti gli utenti del duodenoscopio Olympus TJF presso la sua struttura siano informati sul montaggio della copertura distale MAJ-2315 e sulla verifica del corretto fissaggio, per garantire un uso sicuro di questi dispositivi.
3. Si assicuri, inoltre, che la guida di riferimento venga distribuita a tutte le persone della sua struttura coinvolte nel processo di montaggio della copertura distale MAJ-2315.
4. Confermi di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilando e restituendo il Modulo di risposta allegato a OIT-FSCA@olympus-europa.com entro e non oltre il 09.01.2024.
5. I rappresentanti Olympus la contatteranno per programmare una formazione in loco, presso la sua struttura, in merito al montaggio della copertura distale MAJ-2315 e alla verifica del fissaggio, per garantire un utilizzo sicuro di tali dispositivi.
6. 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 le chiede di segnalare i reclami, tra cui lesioni della mucosa, distacco e/o incrinature della copertura distale ed eventi avversi. La segnalazione dovrà essere presentata a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com. Gli effetti collaterali dell'uso di questo prodotto devono essere segnalati al Ministero della Salute.

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 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-28-MAJ-2315

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE MAJ-2315 Copertura distale monouso
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
[Dept/Attn]
[Data]

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

Nome e Cognome (Firma) _____

Nome e Cognome (Stampatello) _____

Ruolo _____

Inviare via il modulo di risposta completo a OIT-FSCA@olympus-europa.com entro e non oltre il 09.01.2024.