Data: XX dicembre 2016

**URGENTE: AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

All'attenzione di: Responsabile della sala operatoria
Reparto di gestione del rischio

**RE: Ureterorenoscopi OLYMPUS**
**Modelli: URF-V2, URF-V2R, URF-P6, URF-P6R**
**Numero di serie: tutti i numeri di serie**

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Il presente avviso urgente di sicurezza riguarda i videoureterorenoscopi OLYMPUS URF-V2 e URF-V2R, i fibroureterorenoscopi URF-P6 e URF-P6R. Ci risulta che la sua struttura ha acquistato una o più unità di questi prodotti. Gli endoscopi URF-V2, URF-V2R e URF-P6, URF-P6R sono utilizzati per la diagnosi e il trattamento endoscopico all'interno dell'uretere e del rene. Inoltre, gli endoscopi URF-P6 e P6R sono utilizzati per la diagnosi e il trattamento endoscopico all'interno del tratto biliare (dotto biliare comune e dotto epatico).

OLYMPUS ha avviato la presente azione correttiva in seguito alla scoperta e alla riesamina di cinque eventi avversi riguardanti la rottura del tratto angolabile della sonda di inserimento degli endoscopi **URF-V2 e URF-V2R** durante un intervento chirurgico. Attualmente, questi eventi avversi sono associati a traumi tissutali, un caso di perforazione e due casi in cui è stato necessario rimuovere chirurgicamente la sonda di inserimento dopo che questa era rimasta incastrata all'interno del paziente.
Olympus le scrive per informarla in merito a tale questione e per consigliarle le misure da adottare.

Per quanto riguarda i dispositivi **URF-P6, URF-P6R**, Olympus ha ricevuto reclami relativi ad alcuni casi di rottura del tubo angolabile, ma nessuno di questi casi è poi sfociato in un evento avverso.

Nel tentativo di mitigare i potenziali rischi per il paziente o per la salute dell'utente, Olympus ha intrapreso la presente azione per comunicare agli utenti detti reclami e/o eventi avversi e, nonché la necessità di eseguire un attento controllo degli endoscopi prima dell'utilizzo, conformemente alle istruzioni fornite di seguito.

Olympus la prega di segnalare eventuali lesioni al paziente associate all'utilizzo dei propri endoscopi. Contatti / il rappresentante locale OLYMPUS oil centro assistenza OLYMPUS] a Lei più vicino..

**<u>Linee d'azione</u>:**
**Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:**

Controlli se nel suo inventario sono presenti i dispositivi indicati e identifichi gli eventuali modelli Olympus specificati. Tenga sempre le istruzioni per un uso sicuro allegate in prossimità dei dispositivi in suo possesso e adotti le seguenti misure.

1. Controlli gli apparecchi URF-V2, URF-V2R, URF-P6 e URF-P6R prima dell'uso, secondo le istruzioni per uso sicuro allegate. I Manuali di funzionamento di URF-V2, URF-V2R e di URF-P6,

URF-P6R contengono le stesse istruzioni di controllo all'interno del **Capitolo 3.3, Controllo dell'endoscopio.** Abbiamo aggiunto ulteriori immagini e istruzioni all'interno delle istruzioni per un uso sicuro allegate al fine di agevolare tale controllo. Nello specifico,

   a. Controlli il tratto angolabile e presti attenzione a eventuali sporgenze nella sonda di inserimento o ad altre anomalie, come indicato nelle istruzioni allegate.

2. Non usi l'endoscopio in caso di difficoltà di inserimento. I Manuali di funzionamento di URF-V2, URF-V2R, URF-P6 e URF-P6R contengono le stesse **Avvertenze e Precauzioni di funzionamento all'interno del Capitolo 4.1.** All'interno delle istruzioni per un uso sicuro allegate, abbiamo aggiunto una nota e un'immagine per facilitare la comprensione di tali Avvertenze e precauzioni. Nello specifico,

   a. Non piegare l'endoscopio con forza eccessiva in direzione opposta rispetto a quella di angolazione e non applicare eccessiva forza durante l'inserimento.

3. La preghiamo di annotare sul modulo allegato che ha ricevuto il presente avviso di sicurezza.
4. Invii il modulo compilato all'indirizo email: michela.ostuni@olympus-europa.com, oppure alnumero di fax 02/26972 488. .

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 in materia, non esiti a mettersi in contatto con noi al numero 02/26972.1 chiedendo dell'ufficio QRA o via e-mail, all'indirizzo cristiana.donofrio@olympus-europa.com, michela.ostuni@olympus-europa.com.

Cordiali Saluti,

Luigi Moramarco
Surgical Business Unit manager

Cristiana d'Onofrio
QRA & HSE manager

OLYMPUS®

Your Vision, Our Future

CE 0197

**USA: ATTENZIONE:**
in conformità alle leggi federali vigenti negli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto unicamente da un medico o dietro prescrizione medica.

8004746_1-0
N° articolo: IT-8004746
Versione 1.0 – 12/2016

# Istruzioni per un uso sicuro

Le presenti istruzioni comprendono dei punti di particolare rilevanza estratti dal manuale di istruzioni degli endoscopi per ureterorenoscopia Olympus URF-V2/V2R e URF-P6/P6R che devono essere letti per un utilizzo sicuro di tali endoscopi. Prima dell'uso, leggere e seguire attentamente il "Manuale di istruzioni". Qualora si riscontrassero anomalie prima o durante l'uso o eventuali malfunzionamenti, non utilizzare l'apparecchio e contattare Olympus per richiedere la riparazione.

## Avvertenze e avvisi

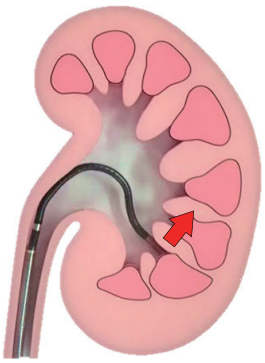
**AVVERTENZA**

- Se durante l'inserimento si avverte una considerevole resistenza dovuta a motivi di natura anatomica, non inserire, estrarre o ruotare la sonda di inserimento dell'endoscopio con eccessiva forza. Potrebbero conseguirne lesioni, sanguinamento e/o perforazione dell'uretere.
- Non inserire o estrarre l' endoscopio in nessuno dei seguenti casi, poiché si potrebbero causare lesioni, sanguinamento, e/o perforazione al paziente.
  - Quando il dispositivo per EndoTherapy sporge dal terminale distale dell'endoscopio (tranne quando si utilizza una guaina di accesso uretrale).
  - Quando il tratto angolabile è bloccato in posizione.
  - In caso di inserimento ed estrazione con eccessiva forza.
- Se durante un esame dovesse verificarsi una delle seguenti condizioni, interrompere immediatamente l'esame ed estrarre l'endoscopio dal paziente come descritto nella Sezione 5.3 "Estrazione di un endoscopio con anomalie".
  - Se si osservano anomalie di funzionamento dell' endoscopio.
  - Se l'immagine dell'endoscopio sul monitor scompare o si blocca inaspettatamente.
  - Se l' immagine endoscopica presenta rumore, è sfuocata o velata. (per URF-V2/V2R)
  - Se la leva di controllo dell'angolazione SU/GIÙ non si muove.
  - Se il meccanismo per il controllo dell'angolazione non funziona correttamente.

  Continuando ad utilizzare l' endoscopio in queste condizioni, si può causare al paziente lesioni, sanguinamento e/o perforazioni.
- In caso di malfunzionamento del meccanismo di controllo dell'angolazione o di altre parti del sistema, interrompere la procedura immediatamente e regolare il blocco di angolazione SU/GIÙ nella posizione di sblocco "F▼". Quindi, estrarre attentamente l'endoscopio, mentre si osserva l'immagine endoscopica. Qualora si riscontrassero difficoltà durante l'estrazione dell'endoscopio dal paziente, non tentare di rimuoverlo con la forza, ma estrarlo con cautela. Se non è possibile rimuovere l'endoscopio dal paziente, considerare la possibilità della rimozione tramite chirurgia a cielo aperto, adottando le misure opportune. Un'estrazione forzata dell' endoscopio può causare al paziente lesioni, sanguinamento e/o perforazioni. Se si osservano irregolarità dell'endoscopio, contattare Olympus.
- Qualora si riscontrassero difficoltà durante l'estrazione dell'endoscopio o del dispositivo per EndoTherapy dal paziente, non tentare di rimuoverlo con la forza, ma estrarlo con cautela. Se non è possibile rimuovere l'endoscopio o il dispositivo per EndoTherapy dal paziente, considerare la possibilità della rimozione tramite chirurgia a cielo aperto, adottando le misure opportune. Un' estrazione forzata dell' endoscopio o del dispositivo per EndoTherapy può causare al paziente lesioni, sanguinamento e/o perforazioni. Se si osservano irregolarità dell'endoscopio o del dispositivo per EndoTherapy, contattare Olympus.
- Se l'endoscopio non può essere estratto agevolmente dalla guaina di accesso uretrale, non tentare di sfilarlo con forza, ma rimuovere l'endoscopio insieme alla guaina. In caso contrario, il paziente potrebbe riportare lesioni, sanguinamento e/o perforazione.

**NOTA**

- Non azionare la leva di controllo dell'angolazione con forza eccessiva in uno spazio ridotto in direzione opposta al tratto angolabile mentre il terminale distale dell'endoscopio non è in movimento. Il tratto angolabile potrebbe danneggiarsi. Controllare la posizione della punta dell'endoscopio e la forma del tratto angolabile tramite fluoroscopia, ecc. Non inserire e ruotare la sonda di inserimento con eccessiva forza.
- Non immettere la sonda di inserimento con eccessiva forza all'interno dell'uretere o del calice. Il tratto angolabile potrebbe danneggiarsi.



## Ispezione del meccanismo di angolazione

Il medico che soddisfa le qualifiche dell'utente descritte nel manuale di istruzioni deve esaminare il tratto angolabile dell'endoscopio sulla base delle seguenti procedure.

1. Controllare visivamente che non vi siano parti metalliche che sporgono dal tratto angolabile.

OK

Non OK

2. Controllare visivamente che non vi siano pieghe, attorcigliamenti o altre irregolarità quando il tratto angolabile è in posizione diritta.

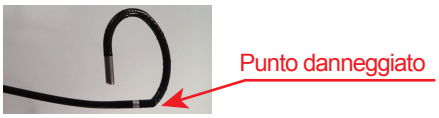
OK

Non OK

3. Controllare visivamente che il tratto angolabile non presenti forme anomale o altre irregolarità.

OK

Non OK




Qualora si riscontrassero eventuali irregolarità durante il controllo descritto nel Capitolo 3 del manuale di istruzioni "Preparazione e controllo", non utilizzare l'endoscopio e risolvere il problema seguendo le indicazioni presenti nella Sezione 5.2 "Guida alla risoluzione dei problemi". Se il problema persiste, inviare l'endoscopio a Olympus che provvederà alla riparazione, come descritto nella Sezione 5.4 "Restituzione dell'endoscopio per la riparazione". Inoltre, qualora si riscontrassero irregolarità durante il funzionamento dell'endoscopio, interrompere immediatamente l'utilizzo e estrarre l'endoscopio dal paziente, come descritto nella Sezione 5.3 "Estrazione di un endoscopio con anomalie".

**— Produttore —**

**OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numero di telefono +81 42 642-2111, Numero di fax +81 42 646-2429

**— Distributore responsabile —**

**OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numero di telefono +49 40 23773-0, Numero di fax +49 40 23773-4656

**— Distributore —**

**OLYMPUS ITALIA SRL**
Via Modigliani 45, 20090 SEGRATE (MILANO), ITALY
Numero di telefono +39 02 26972-1, Numero di fax +39 02 26972-488
**OLYMPUS SCHWEIZ AG**
Chriesbaumstrasse 6, 8604 VOLKETSWIL, SWITZERLAND
Numero di telefono +41 44 94766-81, Numero di fax +41 44 94766-54

©2016 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tutti i diritti riservati.