

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

NUOVE ISTRUZIONI OPERATIVE E DI DECONTAMINAZIONE PER IL VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-160VR

Attenzione: Responsabile Endoscopia, Responsabile gestione dei rischi e unità di decontaminazione

	Nome modello	Numero di serie
Videoduodenoscopio OLYMPUS	TJF-160VR	tutti

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza riguarda il modello di endoscopio Olympus sopra indicato; i nostri registri indicano che la sua struttura ha acquistato una o più unità di questo modello. Questo endoscopio è utilizzato per la diagnosi e il trattamento endoscopico all'interno del duodeno.

Olympus ha ricevuto reclami in merito a cavi di comando dell'elevatore sfilacciati del videoduodenoscopio TJF-160VR, ma tali reclami non hanno comportato eventi avversi. Tuttavia, Olympus è a conoscenza di eventi avversi sui videoduodenoscopi JF-260V/TJF-260V che hanno una struttura simile al videoduodenoscopio TJF-160VR. Ad oggi, per quanto riguarda i modelli JF-260V/TJF-260V, in tutto il mondo si sono verificati 11 eventi avversi. In dieci casi, si sono verificate lesioni all'interno del corpo del paziente, in un caso il dito di un membro del personale ospedaliero è stato ferito da un filo dell'elevatore usurato.

Dal livello di gravità del danno e del tasso di occorrenza, il livello di rischio da valutare è accettabile. Al fine di massimizzare la sicurezza del paziente e di mitigare potenziali rischi per la salute del paziente, Olympus notifica agli utenti questi reclami e la necessità di un'attenta ispezione prima dell'uso in conformità con i manuali operativi/di decontaminazione aggiornati. Olympus ha aggiunto ulteriori informazioni alle Istruzioni allegate per un uso sicuro al fine di agevolare tale controllo.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Olympus la prega di procedere come segue:

- a) Ispezioni il suo inventario di manuali operativi e di decontaminazione per il modello Olympus indicato ed elimini eventuali scorte esistenti.
- b) Implementi le istruzioni operative e di decontaminazione aggiornate nella sua struttura e conduca l'ispezione descritta prima di ogni utilizzo. Olympus ha aggiunto ulteriori informazione alle Istruzioni allegati per un uso sicuro al fine di agevolare tale controllo.

OLYMPUS

- c) Si assicuri di addestrare il suo personale sulle istruzioni operative e di decontaminazione aggiornate.
- d) Compilare il modulo di risposta all'avviso di sicurezza allegato, identificando il numero di manuali di istruzioni sostitutivi richiesti e informando tutti i reparti competenti in merito alle procedure operative e di decontaminazione aggiornate.
- e) Invii il modulo di risposta compilato all'ufficio QRA di Olympus (sara.schilardi@olympus-europa.com oppure 02/26972.488)
- f) Alla ricezione del modulo di risposta completo, Olympus provvederà a inviarle la quantità richiesta di manuali sostitutivi specificati nel modulo compilato.
- g) Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e i relativi allegati, e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

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 o assistenza sul campo, non esiti a mettersi in contatto con Olympus utilizzando il numero della Business Unit Endoscopia Medica (02) 2697269.

Cordialmente,

Massimo Ghedi
Business Unit Manager Medical Endoscopy
Olympus Italia Srl



MODULO DI RISPOSTA - QIL 152-001

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS NUOVE ISTRUZIONI OPERATIVE E DI DECONTAMINAZIONE PER IL VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-160VR	
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]	
[Dept/Attn]	
[Data]	
Modelli di endoscopi OLYMPUS interessati (Se si richiedono copie aggiuntive dei manuali sostitutivi, si prega di indicare nella tabella le quantità)	
	TJF-160VR

Con la presente confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza, nonché una versione cartacea del manuale operativo, del manuale di decontaminazione e delle istruzioni per un uso sicuro per ogni modello interessato presente nella nostra struttura. Inoltre, confermo di aver eliminato le copie presenti in inventario dei manuali operativi e di decontaminazione dell'endoscopio Olympus indicati sopra, di aver addestrato il personale responsabile e di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Confermo di aver compreso la necessità di ispezionare i videoduodenoscopi prima di ogni utilizzo.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Si prega di inviare questo modulo di risposta a Olympus all'indirizzo email sara.schilardi@olympus-europa.com oppure via fax al numero 02/26972.488 entro il 23.05.2019.