

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Attenzione: Responsabile sala operatoria e Responsabile gestione dei rischi

	Nome Modello	
Videoendoscopio portatile per vie respiratorie Olympus	MAF-TM	Tutti i numeri di serie
Broncofibroscopio a ultrasuoni	BF-UM40	
Broncofibrovideoscopio a ultrasuoni	BF-UC160F-OL8, BF-UC180F, BF-UC260FW , BF-UC260F-OL8	
Broncofibroscopio	BF-XP40, BF-3C40, BF-P40, BF-40, BF-1T40, BF-XT40, BF-XP60, BF-MP60, BF-P60, BF-1T60	
Broncoveideoscopio	BF-XP160F, BF-3C160, BF-MP160F, BF-P160, BF-160, BF-1T160, BF-XT160, BF-P180, BF-Q180-AC, BF-Q180, BF-1T180, BF-1TQ180, BF-P240, BF-240, BF-6C240, BF-1T240, BF-1T150, BF-P150, BF-260, BF-1T260, BF-6C260, BF-P260F, BF-XP260F, BF-F260,	
Rinolaringovideoscopio	ENF-VT, ENF-VT2	

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza riguarda i modelli di endoscopio Olympus sopra indicati; i nostri registri indicano che la sua struttura ha acquistato una o più unità di questi modelli. Questi endoscopi sono utilizzati per la diagnosi e il trattamento endoscopico all'interno delle vie aeree, dell'albero tracheo-bronchiale o della cavità toracica.

Olympus America ha ricevuto un reclamo in base al quale pazienti sono stati infettati dopo una procedura di broncoscopia in cui è stato utilizzato un broncoscopio BF-1T180 con una porta bioptica allentata. A seguito delle indagini di Olympus, è stato rilevato che il montaggio di accessori non Olympus alla porta bioptica del broncoscopio può aver determinato una forza applicata maggiore del previsto, con conseguente allentamento della porta bioptica stessa.

Le istruzioni per l'uso (IFU) dei modelli interessati contengono già avvertenze in merito al fatto che l'impiego di attrezzatura non compatibile potrebbe comportare lesioni al paziente o all'utilizzatore e/o danni all'attrezzatura. Per informazioni sulla compatibilità, consultare le istruzioni per l'uso degli accessori o degli endoscopi. L'uso di un endoscopio con una porta bioptica allentata può causare una decontaminazione insufficiente.

Al fine di massimizzare la sicurezza del paziente e di mitigare potenziali rischi per la salute del paziente, Olympus notifica agli utenti questo reclamo e la necessità di un'attenta ispezione della porta bioptica dell'endoscopio prima dell'uso in conformità con le istruzioni fornite di seguito.

Di seguito è possibile trovare una descrizione dettagliata dei passaggi di ispezione necessari prima di ogni utilizzo. I passaggi di ispezione richiesti sono disponibili anche nel capitolo 3 "Preparazione e ispezione" dei manuali operativi allegati.

Passaggio 1:

Indossando guanti sterili, provare a ruotare o girare la porta bioptica in senso antiorario come mostrato nella figura 01. Se la porta bioptica è in grado di ruotare o girare, non utilizzare l'endoscopio e restituirlo a Olympus per la riparazione. Se la porta bioptica non ruota o gira, andare al passaggio 2.



Figura 01: rotazione in senso antiorario

Passaggio 2:

Ispezionare visivamente la parte in gomma intorno alla porta bioptica dell'endoscopio indicato. Se la parte in gomma presenta una condizione normale come mostrato nella figura 02, l'endoscopio può essere utilizzato in una procedura sul paziente. Se la parte in gomma è sollevata come mostrato nella figura 03, non utilizzare l'endoscopio e restituirlo a Olympus per la riparazione.



Figura 02: Condizione normale



Figura 03: Parte in gomma

In caso di domande su come eseguire questa importante ispezione o se non si è sicuri dei risultati dell'ispezione, contattare Olympus prima di utilizzare nuovamente il dispositivo.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più degli endoscopi sopra elencati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni immediate:

- a) Ispezioni il suo inventario di manuali operativi per i modelli Olympus indicati ed elimini eventuali scorte esistenti.
- b) Li sostituisca con i manuali operativi aggiornati.
- c) Implementi le istruzioni operative aggiornate nella sua struttura e conduca l'ispezione descritta prima di ogni utilizzo.
- d) Si assicuri di addestrare il suo personale sulle istruzioni operative aggiornate.
- e) La preghiamo di specificare nel questionario allegato che ha ricevuto la presente comunicazione.
- f) Invii il modulo compilato al suo rappresentante Olympus
- 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 al numero **044-947-67-40** dal lunedì al venerdì o via e-mail all'indirizzo **quality@olympus.ch**

Cordialmente,



MODULO DI RISPOSTA - QIL 151-006

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS									
NUOVE ISTRUZIONI OPERATIVE PER VARI MODELLI DI ENDOSCOPIO OLYMPUS ELENCATI DI SEGUITO:									
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]									
[Dept/Attn]									
[Data]									
Modelli di endoscopi Olympus interessati (Inserire le quantità disponibili nella propria struttura accanto al nome del modello)									
	MAF-TM		BF-UM40		BF-UC160F-OL8		BF-UC180F		BF-UC260FW
	BF-UC260F-OL8		BF-XP40		BF-3C40		BF-P40		BF-40
	BF-1T40		BF-XT40		BF-XP60		BF-MP60		BF-P60
	BF-1T60		BF-XP160F		BF-3C160		BF-MP160F		BF-P160
	BF-160		BF-1T160		BF-XT160		BF-P180		BF-Q180-AC
	BF-Q180		BF-1T180		BF-1TQ180		BF-P240		BF-240
	BF-6C240		BF-1T240		BF-1T150		BF-P150		BF-260
	BF-1T260		BF-6C260		BF-P260F		BF-XP260F		BF-F260
	ENF-VT		ENF-VT2						

Con la presente confermo la ricezione dell'azione correttiva di sicurezza e dei nuovi manuali operativi. Inoltre, confermo di aver eliminato le copie presenti in inventario dei manuali operativi degli endoscopi Olympus indicati sopra e di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di ispezionare la porta bioptica prima di ogni utilizzo degli endoscopi indicati.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Si prega di inviare il modulo di risposta compilato entro il 30 novembre 2018 al più tardi per e-mail a: quality@olympus.ch o per posta a:

Olympus Schweiz AG, Qualitymanagement – Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil