

Xxx
Xxx
Xxx

21 marzo 2019
Riferimento Olympus: QIL 151-010

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA ISTRUZIONI DI MANIPOLAZIONE PER LA VALVOLA DI ASPIRAZIONE MONOUSO MAJ-209 OLYMPUS

Attenzione: Responsabile per endoscopia / sala operatoria e della Ingegneria Biomedica.

Nome modello	Descrizione	Numeri di lotto sulla scatola di cartone	Numeri di lotto sulla confezione sterile
MAJ-209	Valvola di aspirazione monouso MAJ-209	88H 89H 8XH 8YH 8ZH 91H	Da H8807 a H8816 Da H8901 a H8917 Da H8X01 a H8X22 Da H8Y01 a H8Y21 Da H8Z01 a H8Z19 Da H9101 a H9106

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. L'avviso di sicurezza si riferisce alla valvola di aspirazione monouso MAJ-209 Olympus ("MAJ-209") sopra indicata. La valvola MAJ-209 è stata concepita per essere fissata al canale di aspirazione di broncoscopi, cistoscopi, rinolaringoscopi e pleuroscopi al fine di aspirare i liquidi dal terminale distale dell'endoscopio attraverso il canale operativo.

Olympus ha avviato questa azione dopo aver ricevuto un reclamo a proposito della rottura di una valvola MAJ-209 durante una procedura su un paziente; tale valvola è rimasta bloccata all'interno del cilindro di aspirazione dell'endoscopio. Questo ha comportato una maggiore durata della procedura e un'esposizione prolungata del paziente all'anestesia. Inoltre, Olympus ha esaminato la recente cronologia dei reclami riguardanti la valvola MAJ-209 e ha rilevato un numero crescente di segnalazioni di rottura di tale valvola MAJ-209 durante la procedura, con conseguente possibilità che la valvola rimanga bloccata sull'endoscopio. In caso di rottura della valvola MAJ-209, la capacità di aspirazione dei liquidi viene compromessa, con conseguente riduzione potenziale della visibilità per l'utente e una possibile interruzione della procedura. Dopo aver analizzato le informazioni disponibili su questi eventi, Olympus ha stabilito che la modifica al fornitore dello stampo ha comportato un numero crescente di eventi.

Olympus ha inoltre precisato che i clienti possono continuare ad utilizzare le valvole di aspirazione MAJ-209 interessate nella presente lettera in conformità alle Istruzioni per l'uso MAJ-209 e alle istruzioni fornite nelle informazioni aggiuntive allegate. Olympus sta informando gli utenti della possibilità di rottura della valvola MAJ-209 e sta comunicando istruzioni sulla manipolazione adeguata e sulle modalità di smontaggio della valvola MAJ-209 da un endoscopio qualora si verificasse la rottura sopra descritta. Nell'addendum allegato alla presente lettera, è possibile trovare le istruzioni di manipolazione per evitare la rottura della valvola MAJ-209 e le azioni necessarie per rimuovere una valvola MAJ-209 rotta dall'endoscopio.

Finora non ci sono state segnalazioni riguardanti lesioni al paziente relative a questa problematica. Tuttavia, nel tentativo di evitare un potenziale rischio alla salute dei pazienti, Olympus sta provvedendo alla fabbricazione di nuovi prodotti utilizzando un fornitore di stampi diverso.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Dalle nostre informazioni risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più di questi dispositivi. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

- a) Legga attentamente il contenuto di questo [avviso di sicurezza] e l'"Addendum alle istruzioni per l'uso della valvola MAJ-209" che descrive le istruzioni di manipolazione per evitare la rottura della valvola MAJ-209 e le azioni necessarie per rimuovere una valvola MAJ-209 rotta dall'endoscopio.
- b) Controlli se nel suo inventario sono presenti valvole MAJ-209 e identifichi gli eventuali numeri di lotto specificati.
- c) Implementi le istruzioni di manipolazione nella sua struttura e si assicuri di addestrare il personale in merito.
- d) La preghiamo di specificare nel questionario allegato che ha ricevuto la presente comunicazione.
- e) Invii il modulo compilato al suo rappresentante Olympus
- f) 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.
- g) Se si desidera restituire i prodotti interessati a Olympus, si prega di contattare il proprio rappresentante Olympus per definire il periodo di tempo necessario per ricevere un prodotto sostitutivo.

L'autorità competente "Swissmedic" è stata informata di queste informazioni sulla sicurezza.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se ha bisogno di ulteriori informazioni o assistenza sul posto, non esiti a contattare direttamente il suo rappresentante Olympus per telefono da Lunedì a Venerdì o per E-Mail su quality@olympus.ch.

Cordialmente,



Ramiz Alia
Head of Quality / Risk & Compliance
Olympus Schweiz AG
Chriesbaumstrasse 6
CH-8604 Volketswil

phone: +41 (0)44 947 67 40
email: ramiz.alia@olympus.ch

MODULO DI RISPOSTA - QIL 151-010

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS ISTRUZIONI DI MANIPOLAZIONE PER LA VALVOLA DI ASPIRAZIONE MONOUSO MAJ-209 OLYMPUS	
[Dept/Attn]	
[Data]	

Con la presente, affermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e l'"Addendum alle istruzioni per l'uso della valvola MAJ-209". Inoltre, confermo di aver addestrato il personale responsabile sulle azioni richieste nell'avviso di sicurezza per la valvola MAJ-209 e di aver trasferito le informazioni a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di queste informazioni di manipolazione aggiuntive.

Nome _____

Nome _____

Posizione _____

Si prega di inviare il modulo di risposta compilato per e-mail a: quality@olympus.ch o per posta a:

Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil

Addendum alle istruzioni per l'uso della valvola MAJ-209 Istruzioni di manipolazione per evitare la rottura della valvola MAJ-209

Nome modello	Istruzioni per l'uso	N. di lotto interessati	
		Numeri di lotto sulla scatola di cartone	Numeri di lotto sulla confezione sterile
Valvola di aspirazione monouso MAJ-209	Codice articolo: 028987	H88	Da H8807 a H8816
		H89	Da H8901 a H8917
		H8X	Da H8X01 a H8X22
		H8Y	Da H8Y01 a H8Y21
		H8Z	Da H8Z01 a H8Z19
		H91	Da H9101 a H9106

I. Quali movimenti della valvola di aspirazione MAJ-209 devono essere evitati per impedirne la rottura?

- Evitare di sollevare il tubo principale della valvola di aspirazione allontanandolo dall'endoscopio.



II. In che modo gli utenti possono controllare la situazione?

- L'utente può controllare la situazione ed evitare la rottura attenendosi alle tre regole indicate di seguito:



- 1**
Attaccare e staccare il tubo di ingresso solo con la forza di spinta/trazione nella direzione della valvola di aspirazione.



2

Con il tubo di ingresso attaccato: durante i movimenti rotatori, **evitare di tirare il tubo montato**. Assicurarsi di avere una **lunghezza del tubo sufficiente** per evitare forze di trazione al tubo principale della valvola di aspirazione.



3

Scollegare la valvola di aspirazione dopo la procedura con una rotazione in senso orario e una leggera pressione sul tubo principale della valvola di aspirazione in direzione dell'endoscopio (movimento contrario a quello che causerebbe la rottura).

III. In che modo è possibile rimuovere la valvola MAJ-209 rotta dal broncoscopio?

- Per consentire la rimozione del corpo di aspirazione rimanente, è possibile inserire un piccolo cacciavite o delle piccole forbici nell'apertura del tubo rotto della valvola di spirazione. La rotazione in senso orario consentirà la rimozione della valvola rotta dal broncoscopio/endoscopio.



- Intraprendere le misure necessarie per garantire una rimozione rapida della valvola rotta e assicurarsi di avere la quantità sufficiente di valvole MAJ-209 (almeno una) per la sostituzione.

Questo documento deve essere conservato insieme alle Istruzioni per l'uso della valvola MAJ-209.