

9 maggio 2019

Riferimento Olympus: QIL 152-001

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

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

Attenzione: Responsabile sala operatoria, 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 indicati; 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 elevatore sfilacciati di 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 immagini e istruzioni all'interno delle Istruzioni per un uso sicuro allegate al fine di agevolare tale controllo.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

- a) Ispezioni il suo inventario di manuali operativi e di decontaminazione per il modello Olympus indicati 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 immagini e istruzioni all'interno delle Istruzioni per un uso sicuro allegate al fine di agevolare tale controllo.
- 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 al quality@olympus.ch.
- 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 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.

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 152-001

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS NUOVE ISTRUZIONI OPERATIVE E DI DECONTAMINAZIONE PER IL VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-160VR	
[Dept/Attn]	
Data	
Modelli di endoscopi OLYMPUS interessati (Se si richiedono copie aggiuntive di questi manuali sostitutivi, si prega di indicare nella tabella sopra la quantità totale richiesta per ciascun modello.)	
	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. Comprendo la necessità di ispezionare i videoduodenoscopi prima di ogni utilizzo.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

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



Istruzioni per un uso sicuro

Le presenti istruzioni comprendono dei punti di particolare rilevanza estratti dal manuale di istruzioni del videoduodenoscopio TJF TYPE 160VR. Questi punti devono essere letti per un utilizzo sicuro di tale videoduodenoscopio TJF TYPE 160VR. Prima dell'uso, leggere e seguire attentamente il "Manuale di istruzioni". Qualora si riscontrassero anomalie prima o durante l'uso o eventuali malfunzionamenti dell'apparecchio, non utilizzarlo e rivolgersi a Olympus per richiederne la riparazione.

Precauzioni

AVVERTENZA

- Se il cavo di comando elevatore all'estremità distale è danneggiato (rotto, sfilacciato o piegato), può causare lesioni o porre un rischio di infezione quando si rimuove la copertura distale o si pulisce l'endoscopio. In questo caso, staccare con cautela la copertura distale ed eseguire la pulizia.

OPREZ

- Se il cavo di comando elevatore all'estremità distale è danneggiato (rotto, sfilacciato o piegato) l'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente e potrebbe anche compromettere la sicurezza dell'operatore, del paziente o di altro personale medico e/o provocare conseguenti danni più gravi alle apparecchiature.
- Quando si applica la copertura distale, assicurarsi di confermare che la parte del cavo dell'elevatore all'estremità distale non sia rotta, sfilacciata o piegata. In caso contrario, il cavo dell'elevatore rotto potrebbe causare lesioni. Inoltre, se il cavo dell'elevatore è deformato, potrebbe compromettere la sicurezza del paziente, dell'operatore o di altro personale medico.

Controllo del cavo dell'elevatore all'estremità distale

L'utente qualificato deve ispezionare il cavo dell'elevatore all'estremità distale attenendosi alla seguente procedura.

Assicurarsi visivamente che il cavo dell'elevatore all'estremità distale non sia rotto, sfilacciato o piegato, quando si muove la leva di comando dell'elevatore per "sollevare ↔ abbassare" l'elevatore di pinze.

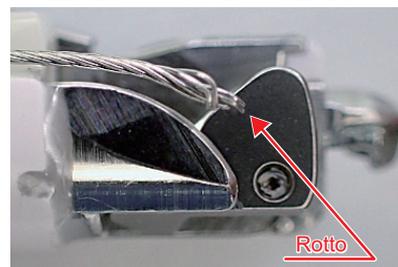
■ "sollevare ↔ abbassare"



OK



Non OK



Non 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 5.1 "Guida alla risoluzione dei problemi". Se il problema persiste, inviare l'endoscopio a Olympus che provvederà alla riparazione, come descritto nella Sezione 5.3 "Restituzione dell'endoscopio per la riparazione". Inoltre, qualora si riscontrassero anomalie durante il funzionamento dell'endoscopio, interrompere immediatamente l'utilizzo e estrarre l'endoscopio dal paziente, come descritto nella Sezione 5.2 "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 —

 **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

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 VOLKETSCHWIL, SWITZERLAND
Numero di telefono +41 44 94766-81, Numero di fax +41 44 94766-54