

24 maggio 2019  
Riferimento Olympus: QIL 152-001

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - Follow up

### 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. Questo avviso di sicurezza viene distribuito per integrare e sintetizzare tutte le modifiche apportate ai manuali d'uso e di decontaminazione aggiornati. 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.

Di seguito sono elencate le principali differenze dei manuali d'uso/di decontaminazione aggiornati:

**Manuale d'uso:**

Nel capitolo 3 "*Preparativi e controllo*" è stato aggiornato quanto segue:

- A pagina 20 (versione italiana) è stato aggiunto il seguente messaggio di attenzione

**ATTENZIONE**

Se il cavo di comando elevatore sul terminale distale è danneggiato (rotto, sfilacciato o piegato), non solo l'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente ma anche compromettere la sicurezza dell'operatore, del paziente o di altro personale medico.

- Nella sezione "*Ispezione del meccanismo elevatore delle pinze*", è stata aggiornata la parte "*Controllare che il comando di angolazione non presenti resistenza*" come segue:

1. Mentre si controlla l'elevatore pinze sul terminale distale dell'endoscopio, spostare completamente la leva di controllo dell'elevatore in direzione "◀U" procedendo gradualmente. Verificare che la leva possa essere utilizzata e l'elevatore pinze sia sollevato senza difficoltà. Tenere ferma la leva di controllo dell'elevatore e verificare che l'elevatore pinze rimanga immobile quando spinto da dietro. Verificare che la parte del cavo di comando elevatore che parte dal terminale distale dell'endoscopio non sia rotta, sfilacciata o piegata (vedere Figura 3.5). Se si osservano eventuali danneggiamenti (rottura, sfilacciamento, piegatura) sul cavo di comando elevatore come mostrato in Figura 3.5, non utilizzare l'endoscopio.

2. Mentre si controlla l'elevatore pinze sul terminale distale dell'endoscopio, spostare completamente la leva di controllo dell'elevatore in direzione opposta rispetto a "U" procedendo gradualmente. Verificare che la leva possa essere utilizzata e l'elevatore pinze sia abbassato senza difficoltà. Verificare che la parte del cavo di comando elevatore che parte dal terminale distale dell'endoscopio non sia rotta, sfilacciata o piegata (vedere Figura 3.5). Se si osservano eventuali danneggiamenti (rottura, sfilacciamento, piegatura) sul cavo di comando elevatore come mostrato in Figura 3.5, non utilizzare l'endoscopio.

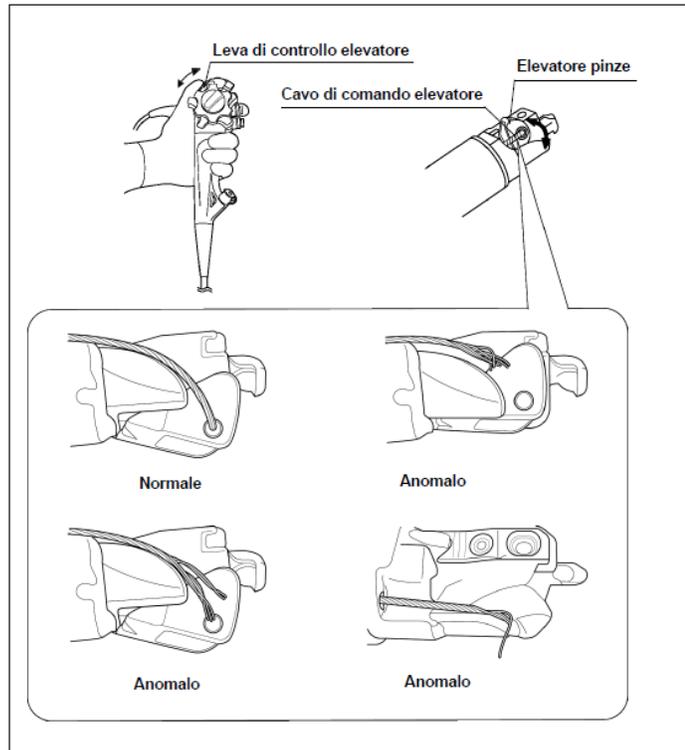


Figura 3.5

- Nella sezione "3.4 Montaggio degli accessori sull'endoscopio", parte "Collegamento del coperchio distale" è stato aggiunto il seguente messaggio di attenzione:

#### ATTENZIONE

- Quando viene attaccato il coperchio distale, tenere fermo premurosamente il tratto angolabile il più vicino possibile al terminale distale. Un intervento forzato su altri componenti del tratto angolabile può danneggiare il meccanismo del tratto angolabile o deformare la sua copertura.
- 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.

#### Manuale di decontaminazione:

- Nel Capitolo 1 "Norme Generali", sezione "1.6 Precauzioni in caso di cavo di comando elevatore danneggiato (rotto, sfilacciato o piegato)" è stato aggiunto quanto segue:

Se il cavo di comando elevatore è danneggiato (rotto, sfilacciato o piegato), prestare attenzione ai seguenti contenuti, eseguire con cura la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione e restituirlo a Olympus per la riparazione.

#### ATTENZIONE

Il cavo di comando elevatore all'estremità distale è danneggiato (rotto, sfilacciato o piegato); il cavo di comando elevatore danneggiato 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.

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. Si prega di conservare queste istruzioni per un uso sicuro insieme ai manuali d'uso e di decontaminazione aggiornati.
- 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. Completare il modulo di risposta allegato anche se il modulo di risposta iniziale è già stato restituito al [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch) o per posta
- e) Invii il modulo di risposta compilato al al [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch).
- f) Alla ricezione del modulo di risposta completo relativo all'avviso di sicurezza, 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](mailto:ramiz.alia@olympus.ch)



MODULO DI RISPOSTA - QIL 152-001

<b>AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS NUOVE ISTRUZIONI OPERATIVE E DI DECONTAMINAZIONE PER IL VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUS TJF-160VR</b>	
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]	
<b>Dipartimento</b>	
<b>Data</b>	
<b>Modelli di endoscopi OLYMPUS interessati</b> (Se si richiedono copie aggiuntive di questi manuali sostitutivi, si prega di indicare nella tabella sopra la quantità totale richiesta per ciascun modello.)	
	<b>TJF-160VR</b>

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](mailto:quality@olympus.ch) o per posta a:

Olympus Schweiz AG  
Qualitymanagement  
Chriesbaumstrasse 6  
8604 Volketswil