

13. maggio 2019
Riferimento Olympus: QIL 152-002

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

RE: Utilizzo attento degli endoscopi per evitare danni ed esecuzione di test di tenuta

Attenzione: Responsabile sala operatoria, Reparto di gestione del rischio e Unità di decontaminazione

	Nome Modello	N. serie
OLYMPUS EVIS EXERA VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS TJF-Q190V	Tutto
OLYMPUS EVIS LUCERA ELITE VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS TJF-Q290V	Tutto

Gentile operatore sanitario,

il nostro sistema di allarme avanzato ha recentemente segnalato un aumento del numero di reclami da parte di clienti che hanno rilevato perdite d'aria dal distale del modello riportato sopra durante i test di tenuta, anche dopo un breve periodo di utilizzo. Olympus non è a conoscenza di eventi avversi associati a tale problematica e sta conducendo delle attente ricerche in materia. Nel frattempo, le ricordiamo di eseguire regolarmente i test di tenuta secondo quanto descritto nelle istruzioni e di non utilizzare duodenoscopi che non superino tali test. La preghiamo di restituire tali duodenoscopi al servizio di assistenza Olympus locale.

Al fine di ridurre al minimo la possibilità di danni materiali al terminale distale che portano al mancato superamento del test di tenuta, Olympus ricorda ai propri clienti l'importanza di un utilizzo attento dei dispositivi, in riferimento alla seguente avvertenza riportata nel manuale d'uso.

AVVERTENZA

- Non tirare con forza eccessiva, colpire o fare cadere il terminale distale dell'endoscopio, la sonda di inserimento, il tratto angolabile, il gruppo comandi, il cavo universale o il connettore dell'endoscopio. Inoltre, non piegare, tirare né torcere con forza eccessiva il terminale distale dell'endoscopio, la sonda di inserimento, il tratto angolabile, il gruppo di comandi, il cavo universale o il connettore dell'endoscopio.



Il presente avviso di sicurezza riguarda esclusivamente i modelli di endoscopio Olympus sopra indicati. I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più dei modelli.

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 (XXX) XXX-XXXX dal lunedì al venerdì o via e-mail all'indirizzo XXX.

Cordialmente,



MODULO DI RISPOSTA – QIL 152-002

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS OLYMPUS TJF-Q190V E TJF-Q290V			
[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)			
<input type="checkbox"/>	OLYMPUS TJF-Q190V	<input type="checkbox"/>	OLYMPUS TJF-Q290V

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza.
Inoltre, confermo 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 e dopo ogni utilizzo.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Invii via fax questo modulo di risposta a Olympus al [numero di contatto] entro il XXXX