

«Customer_Name»
Ingegneria Biomedica
«Customer_Address»
«Ship_To_ZIP_code» «Ship_To_City»

X agosto 2019
Riferimento Olympus: QIL 152-005

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

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

Attenzione: Responsabile sala operatoria e Responsabile gestione dei rischi

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	da H8807 a H8816
		89H	da H8901 a H8917
		8XH	da H8X01 a H8X22
		8YH	da H8Y01 a H8Y21
		8ZH	da H8Z01 a H8Z19
		91H	da H9101 a H9106

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuta a conoscenza di una questione che richiede la sua attenzione per quanto riguarda i numeri di LOTTO sopra citati della valvola di aspirazione monouso Olympus MAJ-209 ("MAJ-209"). 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.

Si prega di notare che questo secondo Avviso di sicurezza è correlato al primo avviso di sicurezza emesso nel marzo 2019 (riferimento Olympus: QIL 151-010).

Come forse ricorderà, Olympus ha avviato una prima azione correttiva di sicurezza (QIL 151-010) poco dopo aver ricevuto un reclamo in merito alla rottura della valvola MAJ-209 durante una procedura sul paziente, valvola che si è poi bloccata nel cilindro di aspirazione dell'endoscopio. Ciò ha comportato una maggiore durata della procedura sul paziente e un'esposizione prolungata del paziente all'anestesia. Sebbene non sia stata riportata alcuna lesione al paziente, una rottura della valvola MAJ-209 influenza la capacità di aspirazione del fluido; inoltre potrebbe comportare una potenziale diminuzione della visione per l'utente e una possibile interruzione della procedura.

Olympus ha esaminato attentamente la recente cronologia dei reclami relativi alla valvola MAJ-209 e ha stabilito che la modifica del fornitore dello stampo ha comportato un aumento del numero di eventi. La valutazione ha mostrato che tali stampi non si rompono fintanto che vengono utilizzati secondo le istruzioni. Pertanto, abbiamo ricordato agli utenti che possono continuare a utilizzare le valvole di aspirazione MAJ-209 solo in conformità con le Istruzioni per l'uso per MAJ-209 e le istruzioni contenute nell'addendum fornito nell'ultimo FSCA.

Inoltre, Olympus ha incrementato le capacità produttive del precedente fornitore dello stampo per una valvola di aspirazione monouso MAJ-209. Ad oggi, e come mera misura aggiuntiva di precauzione, Olympus è in grado di offrire una corretta e tempestiva sostituzione dei lotti interessati rimanenti. Stiamo quindi informando tutti i nostri clienti e chiediamo loro di restituire a Olympus tutti i dispositivi interessati rimanenti.

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.
- b) Controlli se nel suo inventario sono presenti valvole MAJ-209 e identifichi gli eventuali numeri di lotto specificati.
- c) Restituisca i numeri di lotto sopra menzionati all'organizzazione Olympus locale per ottenere in cambio una sostituzione gratuita. Indichi nel questionario allegato che ha ricevuto questa comunicazione e le quantità di prodotti per LOTTO che sta per restituire a Olympus per la sostituzione.
- d) Invii il modulo compilato al suo rappresentante Olympus.
- e) 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 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 152-005

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS ISTRUZIONI DI MANIPOLAZIONE PER LA VALVOLA DI ASPIRAZIONE MONOUSO MAJ-209 OLYMPUS					
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]					
[Dept/Attn]					
[Data]					
Quantità ancora disponibili in magazzino (si prega di indicare se è disponibile una scatola completa o se sono disponibili singole valvole. Se non è disponibile alcuna scatola, inserire 0)	Quantità da restituire a Olympus (indicare se viene restituita una scatola completa o singole valvole)	N. LOTTO da restituire a Olympus	Numeri di lotto sulla scatola di cartone	Numeri di lotto sulla confezione sterile	
			88H	da H8807 a H8816	
			89H	da H8901 a H8917	
			8XH	da H8X01 a H8X22	
			8YH	da H8Y01 a H8Y21	
			8ZH	da H8Z01 a H8Z19	
			91H	da H9101 a H9106	

Con la presente, confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza.

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. Confermo di non avere più LOTTI interessati oltre alle quantità menzionate sopra che provvederò a restituire a Olympus.

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