

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Casella postale 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Il tuo segno / la tua lettera

il nostro segno

Estensione

Data

QIL 153-008

vedere la firma

21.08.2020

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

RIMOZIONE DEL VIDEOBRONCOSCOPIO BF-Q180

Attenzione: **Reparto di endoscopia, Unità di gestione del rischio**

Nome Modello	Serial Number
Videobroncoscopio BF-Q180 Olympus	tutto

Gentile professionista sanitario:

Olympus Medical Systems Corporation ("Olympus") le scrive per informarla in merito all'azione di rimozione dal mercato di tutti i videobroncoscopi EVIS EXERA II BF-Q180 ("BF-Q180"). Il dispositivo BF-Q180 è destinato all'uso in combinazione con altre apparecchiature per l'endoscopia e la chirurgia endoscopica all'interno delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale.

Questa azione di rimozione viene intrapresa dopo che Olympus ha condotto una valutazione post-vendita del rischio del dispositivo BF-Q180, inclusa un'analisi degli eventi avversi, che ha dimostrato come BF-Q180 sia associato a un tasso più elevato di infezioni del paziente rispetto ad altri broncoscopi Olympus comparabili. Sebbene questo tasso di infezione non superi la soglia clinicamente accettabile per questa classe di endoscopi e le percentuali di infezione dei pazienti dipendono anche da altri fattori, per cautela e per ridurre al minimo il rischio di infezione, Olympus ha intrapreso a livello mondiale una transizione del dispositivo BF-Q180 ai nuovi modelli di broncoscopio.

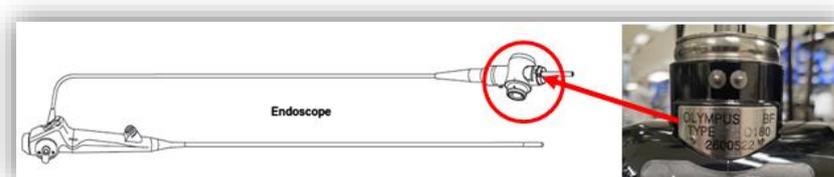
Nel frattempo, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo BF-Q180 secondo i passaggi descritti nel Manuale operativo e nel Manuale di decontaminazione e attenendosi alle norme

regionali relative al monitoraggio dell'igiene. Qualsiasi endoscopio che presenti irregolarità non deve essere utilizzato ma restituito a Olympus.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più broncoscopi BF-Q180. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Ispezioni il suo inventario e identifichi eventuali modelli BF-Q180. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario. Il modello e il numero di serie può essere trovato sul dispositivo come illustrato nella seguente figura



(Figura 1).

Figura 1: posizione del nome del modello e del numero di serie sul dispositivo BF-Q180

2. Compili il modulo di risposta allegato e indichi i numeri di serie e il numero totale di broncoscopi BF-Q180 in suo possesso.
3. **Invii il modulo di risposta compilato via Fax a +49 40 23773-507058 o E-Mail a DACH-FSCA@Olympus-europa.com, indipendentemente dalla presenza o meno di prodotti interessati nel suo inventario.**

Dopo aver analizzato il suo feedback e la nostra capacità produttiva, Olympus la contatterà a fine settembre 2020 con una proposta di sostituzione.

4. 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 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, non esiti a mettersi in contatto con Olympus.

Cordialmente,



Dr. Roland Stoeck
Responsabile della qualità

Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany
☎️ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📞 : +49 170 9262 777
✉️ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Il tuo contatto in Austria

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎️ : +43 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉️ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Il tuo contatto in Svizzera

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎️ : +41 44 9476 740
📠 : +49 40 23773 507058
✉️ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

MODULO DI RISPOSTA - QIL 153-008

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE OLYMPUS RIMOZIONE DEL VIDEOBRONCOSCOPIO BF-Q180		
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]		
[Rep/CA]		
[Data]		
Nome modello	Numeri di serie ancora disponibili in magazzino	Quantità totali ancora disponibili in magazzino <small>(Se non ci sono scorte disponibili, inserisca 0)</small>
Videobroncoscopio BF-Q180 Olympus		

Con la presente confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza (FSN). Inoltre confermo di aver addestrato il personale responsabile in merito alle azioni richieste nell'FSN per il video-broncoscopio BF-Q180 e di aver trasferito le informazioni a tutti i dipartimenti interessati sui quali questa azione potrebbe avere un impatto. Confermo di non avere più prodotti interessati sul sito oltre alle quantità sopra menzionate.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Si prega di inviare il modulo di risposta compilato via Fax a **+49 40 23773-507058** o E-Mail a **DACH-FSCA@Olympus-europa.com**