

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Il tuo segno / la tua lettera

il nostro segno

Estensione

Data

QIL 153-012

12.11.2020

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

RE: ISTRUZIONI AGGIORNATE PER DIVERSI ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS

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

	Nome Modello	N. serie
Endoscopi a ultrasuoni Olympus	GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UE160-AL5, GF-UE260-AL5, GF-UCT260, GF-UCT180, GF-UE190, GF-UE290, GF-UC240P-AL5, GF-UCT240-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UMP230, CF-UMQ230, GF-UM240, GF-UMQ240, GF-UM160, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UM2000, GF-UC2000P-OL5, GF-UCT2000-OL5	Tutto

Gent.mo Professionista sanitario:

Olympus le scrive per informarla di un'azione correttiva di sicurezza riguardante gli endoscopi a ultrasuoni Olympus ("EUS") sopra elencati. Gli endoscopi EUS sopra indicati vengono utilizzati con altre apparecchiature di supporto per l'imaging ecografico endoscopico in tempo reale e la chirurgia endoscopica all'interno del tratto gastrointestinale.

Olympus ha pubblicato istruzioni per l'uso corrette e validate per gli endoscopi EUS indicati, dopo che un'indagine ha evidenziato un potenziale rischio di infezione a causa di sangue residuo e corpi estranei nel canale aria/acqua

degli endoscopi a ultrasuoni GF-UCT260, GF-UCT240-AL5, GF-UCT140-AL5 e GF-UC240P-AL5. I modelli di endoscopi EUS citati interessati da questa FSCA hanno una struttura simile ai quattro endoscopi a ultrasuoni. Per mitigare ulteriormente questo rischio, Olympus ha aggiornato le istruzioni per l'uso per i modelli di endoscopi EUS interessati aggiungendo una fase di controllo prima della decontaminazione per aiutare a determinare l'eventuale presenza di un blocco totale del canale aria/acqua.

Se viene identificato un blocco del canale aria/acqua, **interrompere l'utilizzo dell'endoscopio** e contattare Olympus per prendere accordi in merito alla riparazione dell'endoscopio.

Leggere le descrizioni dettagliate sulle azioni richieste per determinare l'eventuale presenza di un blocco totale del canale aria/acqua nell'Allegato "*Addendum ai manuali d'uso per gli ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS*".

Questa nuova fase di controllo deve essere implementata immediatamente.

Olympus continua ad analizzare questo risultato. Qualora il produttore Olympus Medical Systems Corporation dovesse identificare eventuali raccomandazioni aggiuntive che potrebbero mitigare ulteriormente il potenziale rischio di infezione, la contatterà e le trasmetterà ulteriori raccomandazioni e istruzioni.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più endoscopi EUS interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Controlli se nel suo inventario sono presenti i dispositivi indicati e identifichi gli eventuali dispositivi con il numero di modello specificato sopra. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario. Il numero di modello può essere trovato sul dispositivo come illustrato nella seguente figura.




2. Leggere attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza e l'allegato "*Addendum ai manuali d'uso per gli ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS*". Questo addendum contiene le istruzioni su come determinare l'eventuale presenza di un blocco totale del canale aria/acqua. Allegare l'Addendum allegato ai documenti esistenti di Istruzioni per l'uso.
3. Assicurarsi che tutto il personale sia completamente informato e adeguatamente formato sulle nuove fasi di ispezione. Le nuove fasi di ispezione devono essere eseguite immediatamente dopo la procedura clinica e prima del ricondizionamento dell'endoscopio.
4. si prega di notare sul modulo di risposta allegato che avete ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza, incluso l'addendum, e di confermare che dovete seguire attentamente le istruzioni restituendo il modulo di risposta compilato a Olympus:.

via fax al numero +49 40 23773-507058 o via e-mail a DACH-FSCA@Olympus-europa.com.

Si prega di indicare sul modulo di risposta anche quante stampe delle istruzioni per l'uso sono necessarie per ogni modello. Nota: Olympus accetta ancora tutti i manuali d'uso pertinenti e aggiornerà le traduzioni locali in un secondo momento. Una volta aggiornati i manuali d'uso, l'ultima versione linguistica sarà disponibile sul seguente sito web di Olympus:

www.olympus-europa.com.

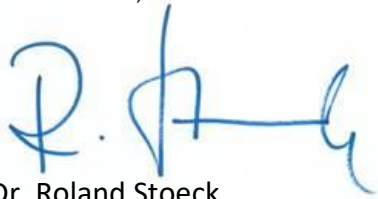
Quando si apre la pagina Web, selezionare "*Medical Systems*", selezionare "*Contact & Support*", fare clic sul simbolo di ingrandimento (), selezionare "*Instruction Manual*" e cercare il modello pertinente (ad esempio "GF-UE190").

5. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e il relativo Addendum e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

OLYMPUS si scusa per l'inconveniente causato e vi ringrazia per la vostra pronta collaborazione nell'affrontare questa situazione. Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in questo settore, non esitate a contattare 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 153-012

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS MANUALI D'USO AGGIORNATI PER DIVERSI ENDOSCOPI A ULTRASUONI OLYMPUS			
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]			
[Rep/CA]			
[Data]			
Richiesta manuale d'uso aggiuntivo Se si richiedono copie cartacee di queste istruzioni per l'uso aggiornate, si prega di indicare nella tabella sotto per ciascun modello la quantità totale richiesta. L'organizzazione Olympus locale si occuperà quindi di inviare le copie cartacee una volta completati gli aggiornamenti della traduzione.			
Nome modello	Quantità di manuali sostitutivi richiesti	Nome modello	Quantità di manuali sostitutivi richiesti
GF-UC140P-AL5		GF-UMQ130	
GF-UCT140-AL5		GF-UMP230	
GF-UE160-AL5		CF-UMQ230	
GF-UE260-AL5		GF-UM240	
GF-UCT260		GF-UMQ240	
GF-UCT180		GF-UM160	
GF-UE190		GF-UC160P-OL5	
GF-UE290		GF-UCT160-OL5	
GF-UC240P-AL5		GF-UM2000	
GF-UCT240-AL5		GF-UC2000P-OL5	
GF-UM20		GF-UCT2000-OL5	
GF-UM130			

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza.

Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza e dell'Addendum allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione e di aver allegato l'Addendum alle istruzioni per l'uso esistenti. Comprendo la necessità di seguire attentamente le istruzioni di EUS.

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**