

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

il nostro riferimento

QIL 154-009

Estensionel

Data

02.08.2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

OGGETTO: Consigli per la decontaminazione dell'attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato) MAJ-891

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

	Nome Modello	Numeri di LOTTO interessati
Attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato)	MAJ-891	Tutto

Gentile professionista sanitario,

Olympus desidera ricordarle alcune importanti istruzioni di decontaminazione per l'attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato) modello MAJ-891 ("MAJ-891").

Il dispositivo MAJ-891 è collegato al canale operativo di alcuni endoscopi Olympus, inclusi cistoscopi (serie CYF), ureteroscopi (serie URF), coledocoscopi (serie CHF) e isteroscopi (serie HYF), per consentire sia l'irrigazione che l'uso di accessori endoterapici.

Faccia riferimento all'*allegato 1* per i nomi dei modelli di endoscopi Olympus con i quali il dispositivo MAJ-891 può essere utilizzato come accessorio.

Promemoria di decontaminazione

Olympus sta esaminando le potenziali cause e i fattori correlati alle segnalazioni di contaminazioni e infezioni associati al dispositivo MAJ-891. Sebbene Olympus abbia determinato un rischio di infezione contenuto in base ai dati disponibili, l'indagine di Olympus ha rivelato un potenziale rischio di infezione del paziente a causa della ritenzione involontaria di biomateriali quando la procedura di decontaminazione applicabile a MAJ-891 non viene eseguita come indicato, ad esempio non rimuovendo e smontando completamente il dispositivo MAJ-891 durante la decontaminazione. Pertanto, Olympus ricorda ai clienti di seguire le istruzioni riportate sull'etichetta durante la decontaminazione del dispositivo MAJ-891.

La decontaminazione inadeguata e/o incompleta può comportare un rischio d'infezione. Di conseguenza, è importante seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso per la decontaminazione di MAJ-891, compresi i passaggi di smontaggio.

Si assicuri che tutto il personale coinvolto nel processo di decontaminazione sia debitamente informato e addestrato per eseguire le nuove procedure di decontaminazione contenute nelle istruzioni di MAJ-891 (8400886 2.0), in particolare assicurandosi che MAJ-891 sia scollegato dalla porta del canale operativo e smontato prima di essere pulito, disinfettato o sterilizzato. (vedere Figura 1)

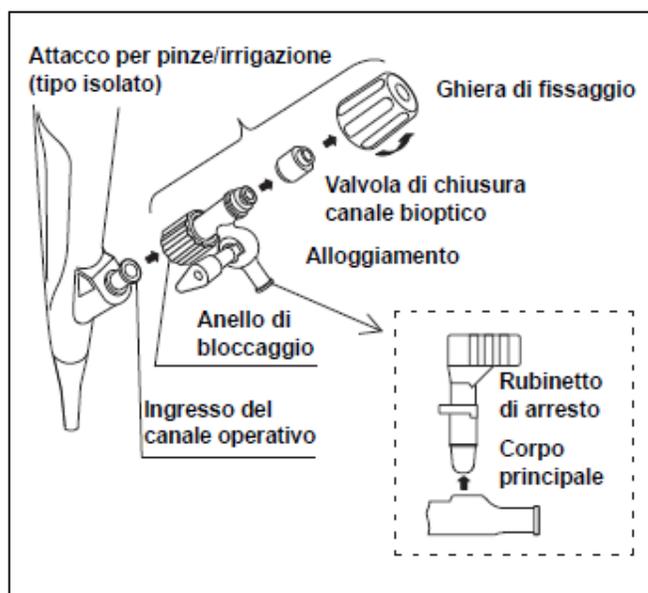


Figura 1: Come scollegare e smontare MAJ-891 dalla porta del canale operativo prima della pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più dispositivi MAJ-891 interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sul contenuto del presente avviso di sicurezza e sulle istruzioni di decontaminazione di MAJ-891.
3. La preghiamo di annotare sul modulo di risposta allegato che ha ricevuto, compreso e rispettato queste informazioni. La preghiamo gentilmente di indicare anche la quantità di copie cartacee di istruzioni per l'uso del dispositivo MAJ-891 necessarie nel modulo di risposta.

N.B.: la versione più attuale delle istruzioni per l'uso di MAJ-891 è disponibile nella seguente pagina web di Olympus: www.olympus-europa.com.

Aperto la pagina web, selezioni "Medical Systems", quindi "Contact & Support" e faccia clic sul lentino (), selezioni "Instruction Manual" e ricerchi il modello interessato (p.e. 'MAJ-891').

4. Inviare il modulo di risposta compilato come copia scannerizzata via e-mail a **DACH-FSCA@olympus-europa.com** entro il 16.08.2021, indipendentemente dal fatto che i prodotti interessati siano nel vostro inventario..
5. Qualora avesse distribuito i prodotti indicati, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

Il presente avviso di sicurezza riguarda esclusivamente i modelli sopra indicati.

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

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa azione correttiva di sicurezza 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 me.

Cordialmente,



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Wendenstrasse 20 · 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📞 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

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

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 01 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Il vostro 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

Allegato 1:

Nomi dei modelli di endoscopi Olympus con i quali il dispositivo MAJ-891 può essere utilizzato come accessorio

Voci	Nome Modello	Descrizione del dispositivo
Accessorio	MAJ-891	Attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato) MAJ-891
Cistoscopi	CYF-240	VIDEOCISTOSCOPIO EVIS OLYMPUS TIPO CYF 240
	CYF-240A	VIDEOCISTOSCOPIO EVIS OLYMPUS TIPO CYF 240A
	CYF-4	FIBROCISTOSCOPIO OES OLYMPUS CYF-4
	CYF-4A	FIBROCISTOSCOPIO OES OLYMPUS CYF-4A
	CYF-5	CISTONEFROFIBROSCOPIO OES OLYMPUS CYF-5
	CYF-5A	CISTONEFROFIBROSCOPIO OES OLYMPUS CYF-5A
	CYF-5R	CISTONEFROFIBROSCOPIO OES OLYMPUS CYF-5R
	CYF-V	VIDEOCISTOSCOPIO VISERA OLYMPUS TIPO CYF V
	CYF-VA	VIDEOCISTOSCOPIO VISERA OLYMPUS TIPO CYF VA
	CYF-V2	VIDEOCISTONEFROSCOPIO VISERA OLYMPUS TIPO CYF V2
	CYF-V2R	VIDEOCISTONEFROSCOPIO VISERA OLYMPUS TIPO CYF V2R
	CYF-VA2	VIDEOCISTONEFROSCOPIO VISERA OLYMPUS TIPO CYF VA2
	CYF-VH	CISTONEFROVIDEOSCOPIO OLYMPUS CYF-VH
	CYF-VHA	CISTONEFROVIDEOSCOPIO OLYMPUS CYF-VHA
	CYF-VHR	CISTONEFROVIDEOSCOPIO OLYMPUS CYF-VHR
Ureteroscopio	URF-P3	URETERORENOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO URF P3
	URF-P5	URETERORENOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO URF P5
	URF-P6	URETERORENOFIBROSCOPIO OLYMPUS URF-P6
	URF-P6R	URETERORENOFIBROSCOPIO OLYMPUS URF-P6R
	URF-P7	URETERORENOFIBROSCOPIO OLYMPUS URF-P7
	URF-P7R	URETERORENOFIBROSCOPIO OLYMPUS URF-P7R
	URF-V	URETERORENOVIDEOSCOPIO OLYMPUS TIPO URF V
	URF-V2	URETERORENOVIDEOSCOPIO OLYMPUS URF-V2
	URF-V2R	URETERORENOVIDEOSCOPIO OLYMPUS URF-V2R
	URF-V3	URETERORENOVIDEOSCOPIO OLYMPUS URF-V3
	URF-V3R	URETERORENOVIDEOSCOPIO OLYMPUS URF-V3R

Voci	Nome Modello	Descrizione del dispositivo
Coledocoscopio	CHF-B260	VIDEOENDOCOSCOPIO VERSATILE CON DIAMETRO PICCOLO EVIS LUCERA OLYMPUS TIPO CHF B260
	CHF-BP260	VIDEOENDOCOSCOPIO VERSATILE CON DIAMETRO PICCOLO EVIS LUCERA OLYMPUS TIPO CHF BP260
	CHF-B290	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CHF-B290
	CHF-BP30	COLEDOCOFIBROSCOPIO TRANSDUODENALE OES OLYMPUS TIPO CHF BP30
	CHF-CB30L	COLEDOCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO CHF CB30L
	CHF-P20Q	COLEDOCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO CHF P20Q
	CHF-XP20	COLEDOCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO CHF XP20
	CHF-P60	COLEDOCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO CHF P60
	CHF-V	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO OLYMPUS TIPO CHF V
	CHF-V2	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO OLYMPUS CHF-V2
	CHF-240	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO EVIS OLYMPUS TIPO CHF 240
	CHF-B001	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO TRANSDUODENALE EVIS EXERA OLYMPUS CHF B001
	CHF-B160	VIDEOENDOCOSCOPIO ULTRA SOTTILE EVIS EXERA OLYMPUS TIPO CHF B160
	CHF-B160-1	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO TRANSDUODENALE OLYMPUS TIPO CHF B160-1
	CHF-BP160	VIDEOENDOCOSCOPIO ULTRA SOTTILE EVIS EXERA OLYMPUS TIPO CHF BP160
	CHF-B260-1	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO TRANSDUODENALE OLYMPUS CHF-B260-1
	CHF-B260(-S)	VIDEOENDOCOSCOPIO ULTRA SOTTILE EVIS LUCERA OLYMPUS TIPO CHF BP260
	CHF-Y0002	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO OLYMPUS TIPO CHF Y0002
CHF-XP260	VIDEOCOLEDOSCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS TIPO CHF XP260	
Isteroscopio	HYF-1T	ISTEROFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO HYF 1T



MODULO DI RISPOSTA – QIL 154-009

Numero cliente:

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA	
OGGETTO: Consigli per la decontaminazione dell'attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato) MAJ-891	
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]	
[Rep/CA]	
[Data]	
Nome modello	Quantità di istruzioni per l'uso di MAJ-891 cartacee necessarie
MAJ-891	

Gentili Signore e Signori,

Confermo con la presente di avere ricevuto l'avviso 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 seguire attentamente le istruzioni di decontaminazione di MAJ-891.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Scansioni/invii tramite e-mail il modulo di risposta cartaceo completo a 16.08.2021 entro e non oltre il **DACH-FSCA@olympus-europa.com**