

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Riferimento Olympus
QIL FY23-EMEA-01

Data
24.04.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Riferimento QIL FY24-EMEA-01-FY23-OMTA-13

Ritiro della copertura distale monouso MAJ-2315

Utilizzato con: videoduodenoscopio EVIS EXERA III TJF-Q190V, videoduodenoscopio EVIS LUCERA Elite videoduodenoscopio TJF-Q290V, videoduodenoscopio TJF-Q170V

C.a.: Reparto di endoscopia, Unità di gestione del rischio

ID materiale	Descrizione del materiale	UDI	Numero di lotto
N5786100	COPERTURA DISTALE MONOUSO MAJ-2315	04953170403019	Inferiore a H2530

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Questa lettera riguarda alcuni numeri di lotto della copertura distale monouso, modello MAJ-2315.

La copertura distale monouso è stata progettata per essere applicata ai videoduodenoscopi Olympus al fine di coprire il terminale distale della sonda di inserimento e dell'elevatore pinze. I videoduodenoscopi TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V sono stati progettati per l'impiego con videoprocessore, generatore di luce, attrezzatura per documentazione, monitor, accessori transendoscopici Olympus e con altra strumentazione complementare per l'endoscopia e la chirurgia endoscopica.



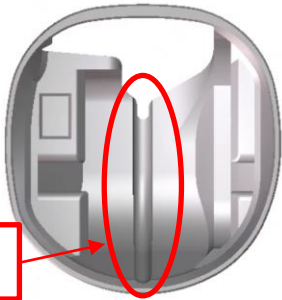

Scopo di questa lettera:

Olympus ha rilevato che la copertura distale monouso MAJ-2315 potrebbe causare lesioni alla mucosa, incrinarsi e/o staccarsi dall'endoscopio durante l'uso. Le implicazioni di un distacco o di un'incrinazione della copertura distale potrebbero essere il rischio di

aspirazione, inalazione, danneggiamento o sanguinamento dei tessuti, ostruzione (in tal caso è necessaria la rimozione urgente del dispositivo) e/o ustioni causate da un terminale distale scoperto. La gestione sanitaria dovrebbe essere adeguata alla circostanza clinica.

Olympus ha riprogettato la copertura distale e ha osservato una diminuzione dei reclami citati. Olympus sta avviando il ritiro dei dispositivi medici relativi alle coperture distali con design originale (vedere la tabella di seguito per un confronto). Il ritiro non riguarda i dispositivi di copertura distale con il nuovo design.

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, è importante assicurarsi che la copertura distale con design nuovo sia fissata correttamente e controllata con attenzione prima di eseguire un intervento. Questa lettera include, di seguito, la sezione delle "Istruzioni per l'uso" relativa al corretto fissaggio di MAJ-2315.

	Design originale	Design nuovo
Numero di lotto	Inferiore a H2530	H2530 o superiore
Informazioni generali		
Modifica del design della linea di strappo (Vista posteriore)	 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">Linea di strappo</div>	

Istruzioni per l'uso:

È fondamentale applicare ed esaminare correttamente la copertura distale prima dell'intervento. Inoltre, è importante controllare il terminale distale anche dopo l'intervento.

Le istruzioni per l'uso di MAJ-2315 contengono le seguenti istruzioni (pagina 2, 4, 5 e 6):

AVVERTENZA

Se si dovessero sospettare delle irregolarità durante il controllo della copertura distale, non utilizzarla. Una copertura distale con irregolarità potrebbe non funzionare correttamente con l'endoscopio e/o potrebbe cadere durante l'esame. L'utilizzo dell'endoscopio senza la copertura distale può causare lesioni al paziente, con conseguenti ustioni se l'endoscopio è usato con accessori transendoscopici ad alta frequenza. Inoltre, se la copertura distale cade nella cavità orale, potrebbe essere aspirata o causare sofferenza respiratoria se non tempestivamente identificata e rimossa.

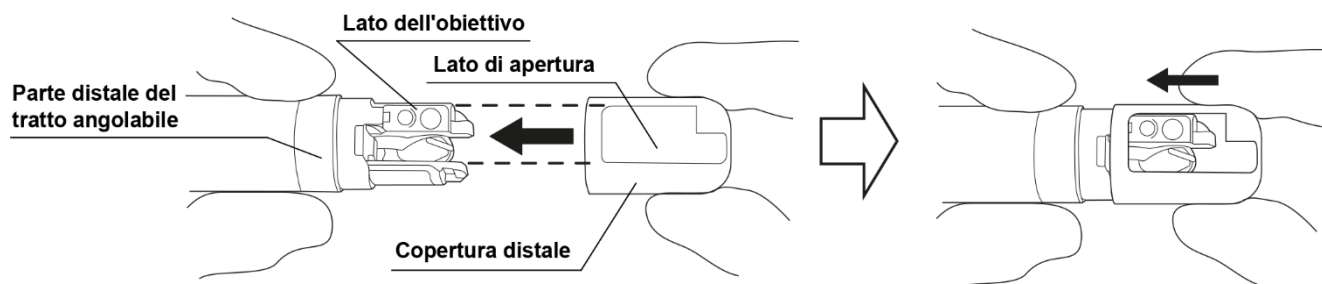
- Non utilizzare mai l'endoscopio a meno che la copertura distale non sia correttamente fissata all'estremità distale. Se la copertura distale non è fissata correttamente, potrebbe scivolare o cadere dall'estremità distale durante l'esame. Questo potrebbe provocare ustioni quando l'endoscopio viene utilizzato con accessori transendoscopici ad alta frequenza. Inoltre, continuare l'esame con la copertura distale staccata può causare lesioni al paziente dovute all'estremità distale scoperta dell'endoscopio. Inoltre, se la copertura distale cade nella cavità orale, potrebbe essere aspirata o causare sofferenza respiratoria se non tempestivamente individuata e rimossa.

ATTENZIONE

Non applicare prodotti anti-appannamento, olio d'oliva o prodotti contenenti sostanze a base di petrolio (ad esempio, Vaseline®) sulla copertura distale o sull'endoscopio. Questi prodotti possono incrinare la copertura distale. L'uso della copertura distale incrinata può causare lesioni al paziente, quali:

- Ustioni dovute a perdite di corrente elettrica quando viene eseguito un trattamento di cauterizzazione ad alta frequenza.
- Danni o tagli sulla mucosa causati dai bordi taglienti della copertura distale incrinata.

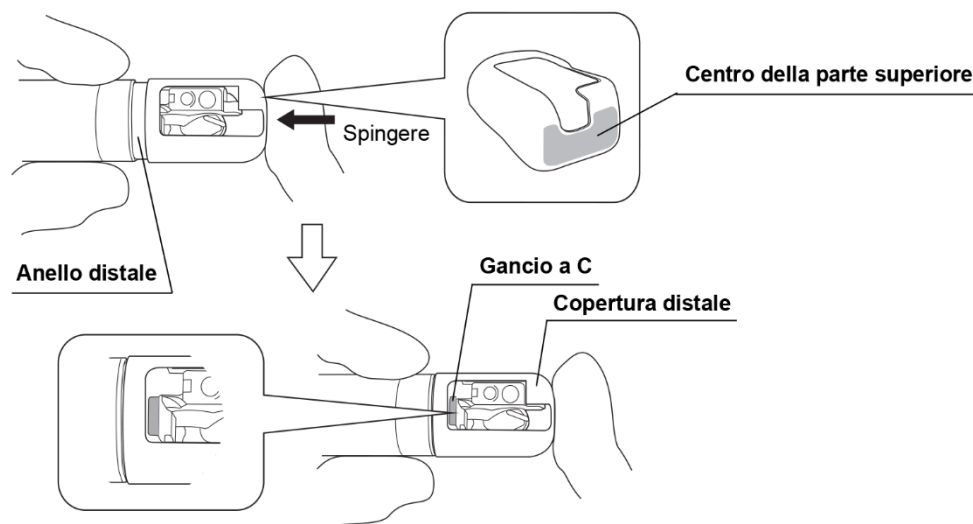
- 3 Tenere delicatamente la parte distale del tratto angolabile e della copertura distale. Allineare il lato di apertura della copertura distale con il lato dell'obiettivo dell'estremità distale dell'endoscopio.



ATTENZIONE

Quando si collega la copertura distale, tenere delicatamente il tratto angolabile il più vicino possibile all'estremità distale. Afferrare con forza altre parti del tratto angolabile può danneggiare il meccanismo del tratto angolabile o deformarne il rivestimento. Potrebbe diventare anche impossibile raddrizzare il tratto angolabile durante un esame.

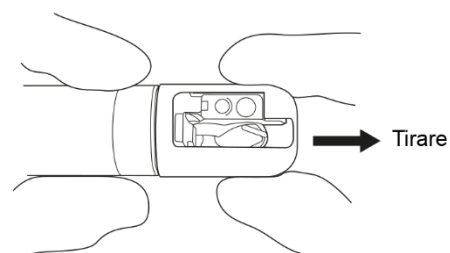
- 4 Mettere il dito sul centro nella parte superiore della copertura distale e spingere la parte superiore della copertura distale direttamente sull'estremità distale dell'endoscopio fino a quando il gancio dell'anello distale non è completamente visibile all'interno dell'apertura della copertura distale.



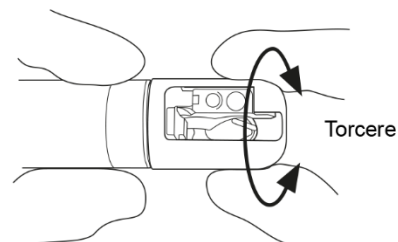
AVVERTENZA

Scollegare la copertura distale dall'estremità distale dell'endoscopio quando la copertura distale non può essere fissata all'endoscopio in modo uniforme o si nota una procedura di fissaggio errata. Consultare Sezione 7.5, "Smontaggio della copertura distale" per scollegare la copertura distale. Con una nuova copertura distale, ripetere i passaggi da 1 a 4. Se la copertura distale non è fissata correttamente, potrebbe scivolare o cadere dall'estremità distale durante l'esame. Questo potrebbe provocare ustioni quando l'endoscopio viene utilizzato con accessori transendoscopici ad alta frequenza. Inoltre, continuare l'esame con la copertura distale staccata può causare lesioni al paziente dovute all'estremità distale scoperta dell'endoscopio. Inoltre, se la copertura distale cade nella cavità orale, potrebbe essere aspirata o causare sofferenza respiratoria se non tempestivamente identificata e rimossa.

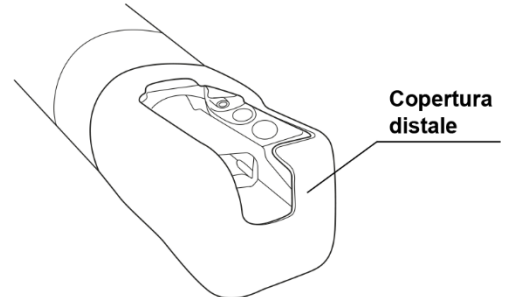
- 5 Tenere la parte distale del tratto angolabile.
Tirare delicatamente la copertura distale per confermare che non scivoli e si stacchi dall'estremità distale dell'endoscopio.



- 6 Torcere delicatamente la copertura distale in entrambe le direzioni per confermare che non scivoli e si stacchi dall'estremità distale dell'endoscopio.



- 7** Confermare che la copertura distale sia priva di fessurazioni o deformazioni.



- 8** Verificare che non vi sia adesione di materiali estranei tra l'estremità distale dell'endoscopio e la copertura distale.

NOTA

Se si riscontrano irregolarità sulla copertura distale o uno scorretto montaggio della copertura distale nei passaggi da 3 a 8, rimuovere la copertura distale dall'estremità distale dell'endoscopio e sostituirla con una nuova. Consultare Sezione 7.5, "Smontaggio della copertura distale" per scollegare la copertura distale. Con una nuova copertura distale, ripetere i passaggi da 1 a 8.

I rappresentanti del servizio clienti Olympus sono a disposizione per fornire ulteriore supporto e formazione. Per ulteriori informazioni, contattare la sede Olympus di competenza.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I registri indicano che l'utente ha acquistato o può utilizzare le coperture distali MAJ-2315 con design originale. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

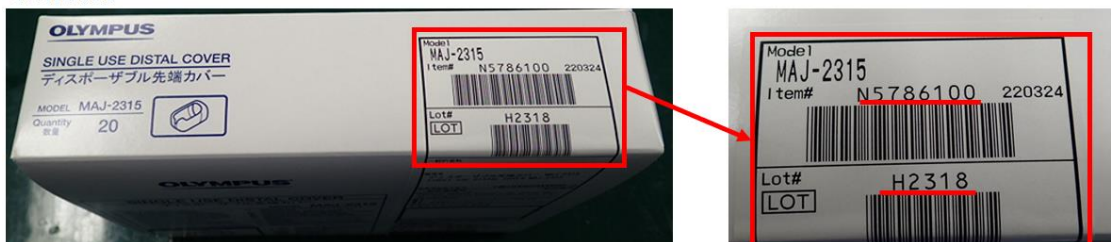
1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Individui tempestivamente e non utilizzi più il MAJ-2315 con design originale. Il design originale può essere identificato tramite il codice articolo (sotto) o i numeri di lotto inferiori a H2530. L'immagine seguente raffigura l'area dell'etichetta in cui è indicato il numero di lotto. Il numero di lotto si trova sulla scatola di cartone e sulla confezione.

Modello: MAJ-2315

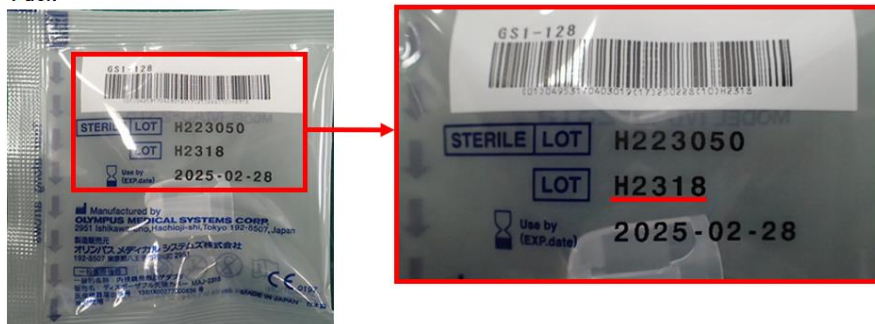
Codice articolo: N5786100

Numero di lotto: inferiore a H2530

Carton box



Pack



3. Si prega di documentare le proprie partecipazioni nel modulo di risposta e inviarlo per iscritto a DACH-FSCA@olympus-europa.com entro il 04.05.2023. Si prega di documentare anche se non si dispone più di merci interessate.
4. Se hai un inventario, Olympus provvederà a emettere un'autorizzazione al reso di materiale per consentirle di restituire gli eventuali prodotti interessati a titolo gratuito per voi. Olympus emetterà un credito a favore della struttura contestualmente alla restituzione del prodotto interessato.

5. Se questi dispositivi sono stati distribuiti al di fuori della propria struttura, si prega di informare immediatamente i propri clienti inoltrando loro questo avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

Olympus le chiede di segnalare i reclami, tra cui lesioni della mucosa, distacco della copertura distale ed effetti collaterali a Olympus. Segnarlo a DACH-product-event@olympus-europa.com

Olympus si scusa per gli eventuali disagi causati da questa procedura e ringrazia per la gentile collaborazione. Se desiderate ulteriori informazioni su questo argomento, non esitate a contattare Olympus al numero.

Paese	Contatto e-mail	Contatto telefonico
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	endo.ch@olympus.com	+41 /44 947 66 81

Cordialmente,



Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-01-FY23-OMTA-13

AVVISO DI SICUREZZA		
Copertura distale monouso MAJ-2315		
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]		
Numero cliente		
[Dept/Attn]		
[Informazioni sull'inventario (materiale e numero/i di lotto di copertura distale monouso MAJ-2315)]		
Modello	Numero di lotto	quantità di prodotti
[Data]		

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 le istruzioni.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Scansionare/inviare via e-mail il modulo di risposta cartaceo completo a DACH-FSCA@olympus-europa.com

