



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Riferimento Olympus I

Data

FY24-EMEA-06

13.06.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, Riferimento: QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

RE: broncofibroscopio, videobroncoscopio

Numero di serie: tutti i numeri di serie

All'attenzione di: Responsabile sala esami endoscopici, Responsabile sala operatoria, Responsabile gestione dei rischi

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza riguarda i modelli di broncoscopi Olympus sotto indicati; i nostri registri indicano che la sua struttura ha acquistato una o più unità di questi modelli. Questi broncoscopi sono utilizzati per la diagnosi e il trattamento endoscopico all'interno delle vie aeree e dell'albero tracheo-bronchiale.

I modelli specifici interessati da questa segnalazione sono i seguenti:

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202



Broncoscopi della serie BF interessati

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

* Vendite interrotte

** Vendita e assistenza interrotte

Nota: la disponibilità del prodotto dipende dal paese

Olympus ha ricevuto reclami per combustione endobronchiale durante le procedure terapeutiche mediante laser o coagulazione con argon plasma effettuate con il broncoscopio Olympus modello BF-1TH190. Si sono verificati tre (3) reclami per episodi avversi con combustione endobronchiale durante le procedure laser o di coagulazione con argon plasma, di cui uno (1) con decesso del paziente. Esistono in totale 32 modelli di endoscopi della serie BF (compreso il BF-1TH190) che possono essere utilizzati in combinazione con le apparecchiature per la terapia laser. I 32 modelli di broncoscopio sopra citati sono classificati come compatibili con la tecnologia laser nei rispettivi manuali di istruzioni dei modelli.



Rischio per la salute

Se si verifica una combustione endobronchiale, i pazienti possono riportare ustioni interne alle vie aeree o ai polmoni, insufficienza respiratoria, apnea, perdita di coscienza, ricovero ospedaliero o un suo prolungamento, assistenza in terapia intensiva o morte.

Nel tentativo di massimizzare la sicurezza dei pazienti e di mitigare qualsiasi rischio potenziale per la loro salute, Olympus notifica agli utenti questi reclami e fornisce le seguenti raccomandazioni relative all'uso di apparecchiature per la terapia laser:

- **Con i broncoscopi Olympus compatibili con tecnologia laser possono essere utilizzati solo laser Nd:YAG o laser a diodo 810 nm.** Olympus non ha valutato la compatibilità di altri laser con i modelli di broncoscopio indicati.
- **Non eseguire la cauterizzazione con laser durante l'erogazione di ossigeno.** Ciò potrebbe causare combustione durante la cauterizzazione. Tale indicazione è contenuta nelle avvertenze del Manuale di istruzioni sulla cauterizzazione con laser con i broncoscopi Olympus.
- Non emettere mai radiazioni laser prima di aver verificato che vi sia una distanza adeguata tra l'area di interesse e il terminale distale dell'endoscopio e che nell'immagine endoscopica la punta della sonda laser si trovi nella posizione corretta. Tale operazione è essenziale per evitare lesioni al paziente (ustioni, sanguinamenti e perforazioni) o danni al dispositivo.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più broncoscopi interessati. Olympus **la prega di procedere immediatamente come segue:**

1. Controlli se nel suo inventario sono presenti i dispositivi indicati e identifichi gli eventuali dispositivi con il nome di modello specificato sopra. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario.
2. Legga attentamente il contenuto della presente Azione correttiva per dispositivi medici e l'“Addendum” allegato. L'allegato riporta i tipi di laser compatibili.
3. Si assicuri che tutto il personale sia pienamente informato e **consapevole che i broncoscopi Olympus compatibili con tecnologia laser sono compatibili solo con i laser Nd: YAG o i laser a diodo 810 nm.**
4. Inviare il modulo di risposta compilato entro il 27.06.2023 a DACH-FSCA@olympus-europa.com.



5. Qualora avesse redistribuito il prodotto, identifichi i clienti destinatari, inoltri loro questo avviso di sicurezza e documenti in maniera appropriata il processo di notifica.

Azioni da intraprendere da parte dell'azienda:

L'etichettatura sarà aggiornata per includere specificità sulla compatibilità dei laser, istruzioni migliori sulla preparazione del paziente e avvertenze sulle lesioni e la morte del paziente derivanti dall'uso di laser incompatibili.

Olympus chiede di segnalare eventuali reclami, compresi eventuali infortuni legati alle procedure laser con broncoscopio Olympus. La segnalazione deve essere inviata a DACH-product-event@olympus-europa.com.

Olympus si scusa per gli inconvenienti causati e vi ringrazia per la vostra gentile collaborazione. Se desiderate ulteriori informazioni su questo argomento, non esitate a contattare Olympus all'indirizzo DACH-FSCA@olympus-europa.com.

Cordialmente,

Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region **DACH**

Commented [TB1]: Tabelle einfügen/austauschen

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



Allegato Tipo di laser compatibile

x: compatibile

Nome modello	Nome del prodotto	Tipo di laser	
		Nd: YAG	Diodo 810 nm
BF-XT40	BRONCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS BF TIPO XT40	X	-
BF-P60	BRONCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS BF TIPO P60	X	X
BF-MP60	BRONCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS BF TIPO MP60	X	X
BF-1T60	BRONCOFIBROSCOPIO OES OLYMPUS BF TIPO 1T60	X	X
BF-PE2	BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO PE2	X	-
BF-TE2	BRONCOFIBROSCOPIO OLYMPUS BF TIPO TE2	X	-
BF-P150	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO P150	X	X
BF-1T150	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF TIPO 1T150	X	X
BF-XT160	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA OLYMPUS BF TIPO XT160	X	X
BF-Q170	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-Q170	X	X
BF-1TQ170	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-1TQ170	X	X
BF-P180	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO P180	X	X
BF-Q180	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO Q180	X	X
BF-Q180-AC	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO Q180-AC	X	X
BF-1T180	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO 1T180	X	X
BF-1TQ180	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TIPO 1TQ180	X	X
BF-H190	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-H190	X	X
BF-Q190	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-Q190	X	X
BF-XT190	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-XT190	X	-
BF-1TH190	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS BF-1TH190	X	X
BF-260	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO 260	X	X
BF-F260	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO F260	X	X
BF-P260F	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO P260F	X	X
BF-1T260	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO 1T260	X	X
BF-6C260	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS BF TIPO 6C260	X	X
BF-H290	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-H290	X	X
BF-Q290	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-Q290	X	X
BF-1TQ290	VIDEOBRONCOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS BF-1TQ290	X	X
BF-H1100	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-H1100	X	-
BF-1TH1100	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH1100	X	-
BF-H1200	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-H1200	X	-
BF-1TH1200	VIDEOBRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-1TH1200	X	-



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Broncofibroscopio, videobroncoscopio																			
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]																			
Numero cliente:																			
[Dept/Attn]																			
[Informazioni sull'inventario (materiale e numeri di serie dei broncofibroscopi, videobroncoscopi)]																			
<table border="1"><thead><tr><th>Modello</th><th>Numero di serie</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Modello	Numero di serie																	
Modello	Numero di serie																		
[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