

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Riferimento Olympus
FY24-EMEA-12

Data
07.08.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Riferimento QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

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

RE: Broncofibroscopio, videobroncoscopio, videofibroscopio a ultrasuoni, fibroscopio per intubazione tracheale, videoendoscopio per intubazione tracheale, videoscopio portatile per vie respiratorie

Numero di serie: tutti i numeri di serie

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza riguarda esclusivamente i modelli di broncoscopi/endoscopi per intubazione tracheale/videoscopi portatili per vie respiratorie Olympus sotto indicati. I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più dei modelli.

Broncoscopi della serie BF

Questi broncoscopi sono utilizzati per la diagnosi e il trattamento endoscopico all'interno delle vie respiratorie e dell'albero tracheo-bronchiale.

BF-1T150	BF-260	BF-MP160F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP190F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC260FW
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP290F	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC190F
BF-1T60	BF-6C260	BF-MP60	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F

BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	—
BF-1TQ180	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	—
BF-1TQ290	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	—
BF-1TH190	BF-N20	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	—

Nota: la disponibilità del prodotto dipende dal paese

Endoscopi per intubazione tracheale della serie LF

Questi endoscopi per intubazione tracheale sono utilizzati per la gestione delle vie respiratorie, che comprende l'osservazione endoscopica per l'accesso all'anatomia delle vie respiratorie, l'intubazione e la gestione endotracheale ed endobronchiale.

LF-TP	LF-DP	LF-GP	LF-V	LF-P
-------	-------	-------	------	------

Nota: la disponibilità del prodotto dipende

dal paese

Videoscopi portatili per vie respiratorie della serie MAF

Questi videoscopi portatili per vie respiratorie sono utilizzati per la gestione delle vie respiratorie, che comprende la diagnosi e l'osservazione per l'accesso all'anatomia delle vie respiratorie, l'intubazione e la gestione endotracheale ed endobronchiale.

MAF-TM	MAF-TM2	MAF-GM	MAF-GM2	MAF-DM2
--------	---------	--------	---------	---------

Nota: la disponibilità del prodotto dipende dal

paese

Olympus ha ricevuto tre reclami, di cui uno associato a una lesione, secondo i quali, nel tentativo di utilizzare un modello di endoscopio polmonare Olympus con un tubo endotracheale, la punta si è incastrata (bloccata) nel connettore del tubo endotracheale. A seguito dell'indagine sul reclamo, è stato accertato che l'endoscopio (tratto angolabile) era troppo grande per il connettore del tubo endotracheale.

Rischio per la salute

La scelta di un tubo endotracheale di dimensioni incompatibili con il broncoscopio/endoscopio per intubazione tracheale/videoscopio portatile per vie respiratorie Olympus può causare ritardi nelle procedure, ostruzione da corpo estraneo, mancata ventilazione del paziente,

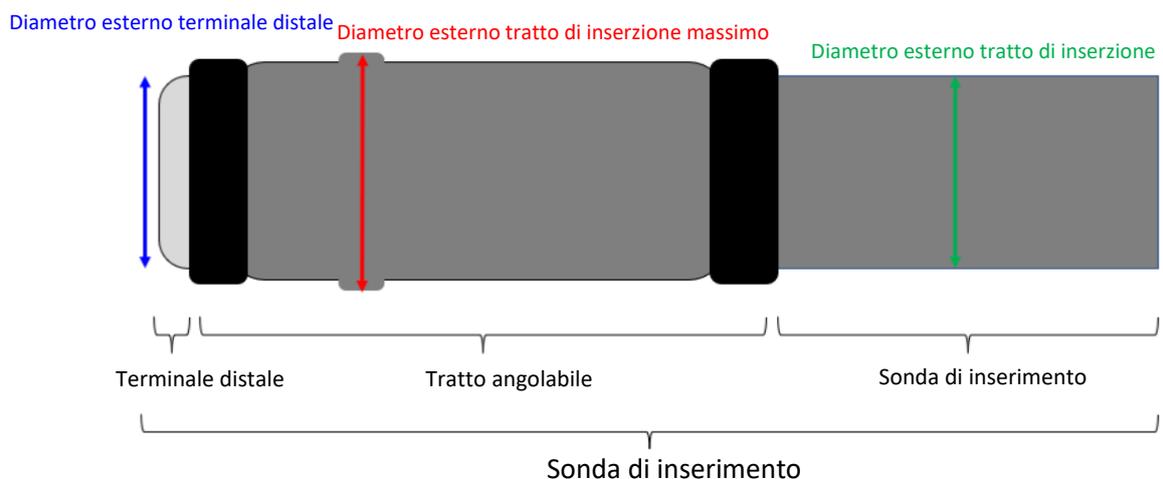
sanguinamento, lesioni alle vie respiratorie superiori, perforazione esofagea e/o danni al broncoscopio.

Nel tentativo di massimizzare la sicurezza dei pazienti e di mitigare qualsiasi rischio potenziale per la loro salute, Olympus fornisce le seguenti informazioni relative all'uso del tubo endotracheale:

- Prima di inserire il broncoscopio/endoscopio per intubazione tracheale/videoscopio portatile per vie respiratorie con un tubo endotracheale nel paziente, far scorrere il tubo lungo tutta la lunghezza del tratto di inserimento del broncoscopio/endoscopio per intubazione tracheale/videoscopio portatile per vie respiratorie per assicurarsi che il tratto di inserimento del broncoscopio/endoscopio per intubazione tracheale/videoscopio portatile per vie respiratorie possa essere inserito nel tubo endotracheale senza difficoltà. Se non è possibile inserirlo con facilità, il materiale di rivestimento del tratto angolabile del broncoscopio o la superficie esterna del tratto di inserimento potrebbero essere danneggiati. Se si usa un lubrificante, assicurarsi di quanto sopraindicato prima di applicarlo.

Nel caso in cui il tubo endotracheale non riesca a scorrere agevolmente sul tratto di inserimento del broncoscopio/endoscopio per intubazione tracheale/videoscopio portatile per vie respiratorie, scegliere un tubo di dimensioni diverse o controllare che l'endoscopio non sia danneggiato.

Per evitare la selezione di tubi endotracheali incompatibili, consultare l'Appendice nella quale sono riportate informazioni sul diametro esterno massimo della sonda di inserimento. Fare riferimento all'immagine seguente per identificare le diverse sezioni del tratto di inserimento:



Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

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 del presente avviso di sicurezza e l'Allegato inviato. L'Appendice fornisce informazioni sul diametro esterno massimo della sonda di inserimento per i broncoscopi/endoscopi per intubazione tracheale/videoscopi portatili per vie respiratorie interessati.
3. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e consapevole dei contenuti.
4. Confermare di aver ricevuto e compreso le informazioni sulla sicurezza compilando il modulo di risposta allegato. Inviare il modulo di risposta compilato via e-mail entro il 21.08.2023 all'indirizzo Olympus@sedgwick.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.

Olympus invita l'utente a segnalare eventuali reclami a Olympus. Si prega di segnalare i reclami a DACH-product-event@olympus-europa.com.

Olympus si rammarica per gli inconvenienti che questa azione può avervi causato e apprezza la vostra pronta collaborazione per risolvere questa situazione. Per qualsiasi domanda o dubbio, non esiti a contattarci a:

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-12-FY24-OMSC-07

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Broncofibroscopio, videobroncoscopio, videofibroscopio a ultrasuoni, fibroscopio per intubazione tracheale, videoendoscopio per intubazione tracheale, videoscopio portatile per vie respiratorie	
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica] Numero cliente:	
[Dept/Attn]	
[Informazioni sull'inventario]	
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 _____

Si prega di inviare il modulo di risposta compilato via e-mail a Olympus@sedgwick.com entro il 21.08.2023.