

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Il nostro riferimento

FY24-EMEA-21

Data

25.10.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 per CV-1500

RE: VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500

C.a.: REPARTO DI ENDOSCOPIA

ID materiale	Descrizione	Numeri di serie
N6011250	CV-1500 PAL SENZA CAVO DI ALIMENTAZIONE (UE)	Tutti

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza riguarda esclusivamente il VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 sopra indicato.

Il VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 è stato progettato per elaborare i segnali elettronici trasmessi dai videoendoscopi Olympus, trasmettere immagini ai monitor, fornire illuminazione all'endoscopio, erogare aria tramite l'endoscopio mentre è inserito nel corpo e controllare/monitorare la strumentazione complementare.

Olympus ha ricevuto un reclamo poiché il tubo di erogazione dell'acqua è entrato in contatto con il touch screen, attivando involontariamente il pulsante del flusso d'aria. Questo ha causato un evento avverso e il paziente ha manifestato uno pneumotorace a causa dell'insufflazione di aria durante la

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

procedura POEM (Miotomia endoscopica transorale).

Nel tentativo di massimizzare la sicurezza dei pazienti e di mitigare qualsiasi rischio potenziale per la loro salute, Olympus raccomanda l'utilizzo della funzione di blocco del touch screen per tutte le procedure che prevedono l'uso del CV-1500 e ricorda agli operatori di attenersi scrupolosamente al manuale di istruzioni, compresa l'AVVERTENZA di tenere gli oggetti lontani dal touch screen. In particolare:

■ **Funzione di blocco del touch screen**

Olympus raccomanda di utilizzare la funzione di blocco del touch panel durante tutte le procedure. Il funzionamento dettagliato di questa funzione è spiegato nella sezione 5.12 del manuale di istruzioni e riportato nell'appendice della presente lettera.

■ **AVVERTENZA relativa al presente reclamo (tratta dal manuale di istruzioni)**

La sezione Precauzioni del manuale di istruzioni contiene la seguente AVVERTENZA: "Tubi, cavi e altri oggetti devono essere posizionati lontano dal touch screen di questo dispositivo in modo che non lo tocchino. Se tubi, cavi o altri oggetti entrano in contatto con il touch screen di questo dispositivo, il touch screen potrebbe reagire e attivare funzioni indesiderate."

Rischio potenziale per la salute

Il contatto involontario con il touch screen può comportare l'attivazione di funzioni indesiderate che potrebbero essere causa di sintomi o lesioni per il paziente, tra cui distensione addominale, ritardi nella procedura, pneumotorace, embolia gassosa o lesioni ai tessuti.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più videoprocessori CV-1500. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza urgente.
2. Individui la posizione nella struttura del VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500.
3. Si assicuri che tutto il personale sia adeguatamente informato e consapevole della raccomandazione di utilizzare la funzione di blocco del touch screen durante le procedure e dell'avvertenza di tenere gli oggetti lontani dal touch screen per evitare l'azionamento involontario del touch screen.
4. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto questo avviso e di aver intrapreso le azioni richieste, compilando e restituendo il Modulo di risposta allegato al OlympusFY24-12@sedgwick.com entro e non oltre il 08.11.2023.
5. La invitiamo a specificare nel modulo di risposta se la sua unità medica necessita di ricevere l'ultima versione delle Istruzioni per l'uso del VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500.

In alternativa, la nuova versione delle Istruzioni per l'uso del VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 è disponibile nella pagina web di Olympus www.olympus-europa.com alla sezione Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual, ricercando il nome modello "CV-1500".

6. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica.

Si richiede di segnalare a Olympus eventuali reclami, comprese le condizioni fisiche dei pazienti che si sospetta possano essere influenzate dall'azionamento involontario del touch screen. La segnalazione dovrà essere presentata a region to enter

DACH-product-event@olympus-europa.com

Gli effetti collaterali dell'uso di questo prodotto possono essere segnalati autorità competente.

OLYMPUS si scusa per gli eventuali disagi causati e vi ringrazia per la vostra pronta collaborazione in questa vicenda. Se desiderate ulteriori informazioni su questo problema, non esitate a contattarci.

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: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-21@sedgwick.com

Appendice

■ **Disabilitazione del funzionamento del touch screen**

Questa operazione consente di disabilitare il funzionamento del touch screen.

- 1 Toccare il pulsante “Bloccare touch screen” su Home > Elenco funz > Prep/Fine > scheda Fine esame.



Figura 5.189

- 2 Viene visualizzato il messaggio “Touch screen bloccato”, quindi il touch screen viene bloccato.



Figura 5.190

- 3 Toccare il touch screen bloccato.

- 4 Tenere premuto il pulsante “Pressione lunga per sbloccare” per più di 5 secondi per sbloccare il touch screen.

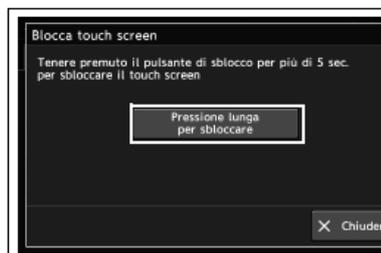


Figura 5.191

- 5 Il touch screen viene sbloccato.



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 per CV-1500

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
Numero cliente
[Dept/Attn]
[Quantità di copie cartacee o pdf elettronici richiesti delle Istruzioni per l'uso del VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500]
[Data]

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente 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.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Inviare via il modulo di risposta cartaceo completo a OlympusF24-21@sedgwick.com entro e non oltre il 08.11.2023.

Nota: se in futuro si desidera ricevere informazioni sulla sicurezza da Olympus via e-mail, si prega di fornire un indirizzo e-mail:

E-Mail: _____