

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Il nostro riferimento

FY24-EMEA-22

Data

01.11.2023

URGENTE: AZIONE CORRETTIVA

ALL'ATTENZIONE DI: Responsabile sala esami endoscopici, Responsabile sala operatoria, Responsabile gestione dei rischi

Re: BRONCOFIBROSCOPIO, VIDEOBRONCOSCOPIO

Numero di serie: tutti i numeri di serie

Gentile professionista sanitario,

Con la lettera datata 13.06.2023, Olympus ha comunicato che sta conducendo un'azione correttiva volontaria per 32 broncoscopi¹ per informare gli utenti sugli eventi di combustione associati a questi modelli durante le procedure che utilizzano laser e dispositivi di coagulazione con argon plasma (APC) e per aggiornare l'etichettatura per includere informazioni specifiche sulla compatibilità con i laser. La lettera informava che con i broncoscopi Olympus compatibili con tecnologia laser possono essere utilizzati solo laser Nd:YAG o laser a diodo da 810 nm.

Olympus informa ora di un'altra azione correttiva volontaria associata ai broncoscopi Olympus e alla combustione endobronchiale durante le procedure terapeutiche che utilizzano apparecchiature ad alta frequenza. L'avviso di sicurezza allegato informa di un evento avverso associato all'uso dei broncoscopi Olympus e delle apparecchiature ad alta frequenza e ricorda le avvertenze, contenute nei manuali di istruzioni dei broncoscopi Olympus, relative all'uso dei broncoscopi in oggetto con le apparecchiature ad alta frequenza.

Per maggiori informazioni e indicazioni sulle azioni da intraprendere, consultare l'Avviso di sicurezza allegato. Olympus la ringrazia per la gentile collaborazione.

¹ La disponibilità del prodotto dipende dal paese

Data: 01 novembre 2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Terminale distale bruciato

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 respiratorie e dell'albero tracheo-bronchiale.

I modelli specifici interessati da questa segnalazione sono i seguenti:

Broncoscopi della serie BF interessati

BF-1T150	BF-1TQ170	BF-H1200	BF-P60
BF-1T180*	BF-1TQ180*	BF-H190	BF-Q170
BF-1T260*	BF-1TQ290	BF-H290	BF-Q180-AC*
BF-1T60	BF-260*	BF-P150*	BF-Q190
BF-1TH1100	BF-6C260*	BF-P180*	BF-Q290
BF-1TH1200	BF-F260	BF-P190	BF-XT160*
BF-1TH190	BF-H1100	BF-P290	BF-XT190

*Vendite interrotte

Nota: la disponibilità del prodotto dipende dal paese

Olympus ha ricevuto quattro (4) segnalazioni di eventi avversi relativi a combustione endobronchiale durante procedure terapeutiche con il broncoscopio Olympus modello BF-XT190, di cui una (1) riguardante l'apparecchiatura per terapia ad alta frequenza. Gli altri tre (3) eventi avversi hanno interessato apparecchiature sconosciute per la terapia energetica. Esistono in totale 28 modelli di endoscopi della serie BF che possono essere utilizzati in combinazione con le apparecchiature per la terapia ad alta frequenza. I 28 modelli di broncoscopio sopra citati sono

classificati come compatibili con le apparecchiature per la terapia ad alta frequenza nei manuali di istruzioni dei rispettivi modelli.

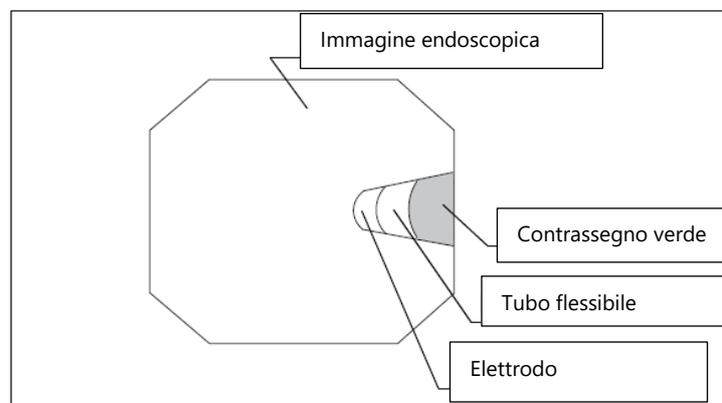
Rischio per la salute

Esiste il rischio di combustione endobronchiale se la cauterizzazione ad alta frequenza viene eseguita durante la somministrazione di ossigeno e/o la sezione dell'elettrodo dell'accessorio elettrochirurgico è troppo vicina al terminale distale dell'endoscopio.

Se si verifica una combustione endobronchiale, i pazienti possono subire gravi ustioni interne alle vie respiratorie o ai polmoni che possono comportare la necessità di un ulteriore intervento medico, una procedura prolungata, un'ospedalizzazione prolungata, un'assistenza in terapia intensiva o il decesso. La combustione può anche causare danni o rotture dei componenti del dispositivo che possono ferire o rimanere involontariamente nel paziente e/o richiedere il recupero o la rimozione chirurgica.

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 **ricorda** le seguenti avvertenze, contenute nei manuali di istruzioni dei broncoscopi interessati, relative all'uso di apparecchiature per la terapia ad alta frequenza:

- Non eseguire la cauterizzazione ad alta frequenza durante l'erogazione di ossigeno. Ciò potrebbe causare combustione durante la cauterizzazione.
- Verificare sempre che la sezione elettrodo dell'accessorio elettrochirurgico si trovi a una distanza appropriata dal terminale distale dell'endoscopio. Verificare che tutto il contrassegno verde (nel caso della modalità di osservazione WLI) sulla punta distale dell'accessorio elettrochirurgico sia visibile nell'immagine endoscopica. Se si utilizza l'elettrodo quando è troppo vicino al terminale distale dell'endoscopio, si può danneggiare l'endoscopio e/o la strumentazione complementare. Ciò potrebbe causare lesioni, emorragie o perforazioni al paziente e/o danni all'attrezzatura.



- Utilizzare i broncoscopi Olympus solo con le apparecchiature per la terapia ad alta frequenza classificate nel manuale di istruzioni come compatibili con il broncoscopio.

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. Legga attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza urgente.
2. 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.
3. Assicurarsi che tutto il personale sia adeguatamente informato **e consapevole delle avvertenze, contenute nel manuale di istruzioni del broncoscopio interessato, relative all'uso con dispositivi ad alta frequenza e del fatto che i broncoscopi Olympus compatibili con l'alta frequenza sono compatibili esclusivamente con le apparecchiature elencate nel manuale di istruzioni.**
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 OlympusFY24-22@sedgwick.com entro e non oltre il 30.11.2023
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 la prega di segnalare eventuali reclami, comprese eventuali lesioni associate a procedure che coinvolgono dispositivi energetici utilizzati con i broncoscopi Olympus. La segnalazione dovrà essere presentata a region to enter DACH-product-event@olympus-europa.com

Gli eventi avversi legati all'uso di questo prodotto possono essere segnalati anche all'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: OlympusFY24-22@sedgwick.com



Allegato 1: Prodotti interessati consegnati alla vostra istituzione:



**MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Terminale distale
bruciato**

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS BRONCOFIBROSCOPIO, VIDEOBRONCOSCOPIO
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica] Numero cliente:
[Dept/Attn]
[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 Olympus24-22@sedgwick.com entro e non oltre il 30.11.2023.

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: _____