

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

OGG.: VIDEOENDOSCOPIO GASTROINTESTINALE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190

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

ID materiale	Modello	Numeri di serie
N4505850	GIF-1TH190	Tutti
N4505840	GIF-1TH190	Tutti

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che richiede la sua attenzione. Il presente avviso di sicurezza urgente riguarda il VIDEOENDOSCOPIO GASTROINTESTINALE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più modelli GIF-1TH190. L'endoscopio è destinato all'uso nella diagnosi e nel trattamento endoscopico dell'apparato digerente superiore (inclusi esofago, stomaco e duodeno).

Il manuale di decontaminazione del modello GIF-1TH190 contiene istruzioni obbligatorie sulla pulizia e disinfezione con sterilizzazione finale facoltativa con gas ossido di etilene (EOG). A seguito dei test eseguiti, Olympus ha rilevato delle difformità nella sterilizzazione con EOG, durante la quale il modello GIF-1TH190 non viene sterilizzato secondo le istruzioni contenute nel manuale di decontaminazione pertinente. Dalle indagini condotte successivamente, Olympus ha stabilito la necessità di apportare modifiche alla procedura di asciugatura del canale dell'endoscopio, precedente la sterilizzazione con EOG, a garanzia di una sterilizzazione efficace dell'endoscopio. Olympus ha di conseguenza aggiornato le istruzioni relative al processo di asciugatura del canale dell'endoscopio e ha convalidato l'efficacia della nuova procedura aggiornata di asciugatura del canale, per l'ottenimento della sterilizzazione con EOG dell'endoscopio GIF-1TH190. Le istruzioni modificate "Asciugatura dell'endoscopio" nel Capitolo 5.7 del manuale di decontaminazione del modello GIF-1TH190 sono fornite nell'allegato accluso.

Rischio per la salute in caso di utilizzo di EOG

L'attuale procedura di asciugatura dei canali precedente alla sterilizzazione con EOG può non produrre una corretta sterilizzazione dell'endoscopio.

Il rischio per la salute del paziente è rappresentato da infezione, in caso di utilizzo della procedura di asciugatura dei canali secondo le istruzioni per l'uso di Olympus prima della sterilizzazione con EOG.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto del presente avviso di sicurezza urgente (FSN) e dell'allegato accluso. L'allegato contiene la nuova procedura modificata per l'asciugatura del canale.
2. Si assicuri che tutto il personale addetto alla decontaminazione sia debitamente informato e consapevole dei contenuti.
3. Controlli se nell'inventario è presente il dispositivo indicato. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario.
4. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilando e restituendo il Modulo di risposta allegato al OlympusFY24-20@sedgwick.com entro e non oltre il 20.11.2023.
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 si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa operazione e la ringrazia per la gentile collaborazione. Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a mettersi in contatto con me.

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: OlympusFY24-20@sedgwick.com

MODULO DI RISPOSTA - QIL FY24-EMEA-20- FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS VIDEOENDOSCOPIO GASTROINTESTINALE EVIS EXERA III OLYMPUS GIF-1TH190
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]
[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 cartaceo complete a OlympusFY24-20@sedgwick.com entro e non oltre il 20.11.2023.