

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Il nostro riferimento

FY24-EMEA-24

Data

17.11.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green Image

RIF: ENDOEYE HD II

C.a.: Responsabile laboratorio di endoscopia, Reparto di gestione dei rischi

| Nome del prodotto | Numero di modello/catalogo | Numeri di serie | UDI DI |
|-------------------|----------------------------|-----------------|----------------|
| ENDOEYE HD II | WA50040A | Tutti | 04042761074964 |
| ENDOEYE HD II | WA50042A | Tutti | 04042761074971 |

Gentile Professionista Sanitario:

La presente comunicazione alla clientela riguarda il prodotto ENDOEYE HD II di Olympus ed è intesa a ricordare la necessità di esaminare l'immagine prima di eseguire una procedura clinica e di disporre di ricambi secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso. ENDOEYE HD II è un videolaparoscopio rigido per chirurgia generale all'addome e al torace, ed è progettato per ottenere un'immagine chiara su schermo della sede chirurgica durante l'intervento.

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



ENDOEYE HD II

Motivo dell'azione correttiva:

Olympus ha rilevato 1003 reclami totali, tra cui 372 eventi avversi da settembre 2020 ad agosto 2023, inerenti a una colorazione rosa o verde dell'immagine, oltre a casi di documentati ritardi nei trattamenti e/o prolungamento degli interventi chirurgici. Olympus ha verificato i reclami riscontrando che il chip CCD che produce l'immagine era danneggiato. Il chip CCD è sensibile al calore e agli shock meccanici. I responsabili della gestione dei rischi di Olympus si stanno facendo carico del problema, mentre nelle istruzioni per l'uso sono indicati i passaggi necessari alla preparazione del videotelescopio prima dell'utilizzo. La presente azione correttiva è intesa a ricordare alla clientela la necessità di seguire le istruzioni per l'uso, soprattutto di controllare l'immagine prima di eseguire la procedura clinica e di avere sempre a disposizione un laparoscopio di ricambio.

Olympus sta inoltre esaminando le possibili soluzioni tecniche al problema.

Rischio per la salute:

Il colore dell'immagine rappresenta un fattore importante che condiziona la visualizzazione durante le procedure laparoscopiche per l'individuazione dei tessuti da trattare. Qualora venga individuato uno scolorimento dell'immagine prima della procedura, è presumibile che il dispositivo debba essere sostituito, causando ritardi nel trattamento del paziente. Se il problema sorge durante un intervento, la sostituzione del dispositivo può prolungarne la durata e le possibili conseguenze sulla visualizzazione possono causare lesioni o sanguinamento delle mucose. Nel caso in cui non siano disponibili dispositivi alternativi, il chirurgo può decidere di passare alla chirurgia tradizionale.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza (FSN).
2. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sulle istruzioni per l'uso del dispositivo ENDOEYE HD II. L'obiettivo della presente azione correttiva è quello di ribadire la necessità contenuta nelle istruzioni per l'uso che l'utente controlli l'immagine prima di eseguire una procedura clinica (come descritto nella [Sezione 7.4 Prove](#)), che sia sempre disponibile un laparoscopio di ricambio (come descritto nella [Sezione 2.5 Pericoli generici, avvertenze e cautele](#)) e che si controlli l'immagine dell'apparecchiatura di ricambio.
3. confermare nel modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza, compilando il modulo di risposta allegato e rispedendolo via e-mail a OlympusFY24-24@sedgwick.com entro e non oltre il 08.12.2023.
4. 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.

Prodotti consegnati alla vostra organizzazione:



Olympus invita a segnalare eventuali reclami a

DACH-product-event@olympus-europa.com

Le reazioni avverse all'uso di questo prodotto possono essere segnalate alle autorità locali competenti.

Olympus si scusa per gli inconvenienti causati e vi ringrazia per la vostra gentile collaborazione. Se avete bisogno di ulteriori informazioni su questo argomento, 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: OlympusFY24-24@sedgwick.com



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green Image

| |
|--|
| AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS ENDOEYE HD II |
| [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 risposta cartaceo completo a OlympusFY24-24@sedgwick.com
entro e non oltre il 08.12.2023.

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: _____