

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz
FY24-EMEA-13

Datum
28.11.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02

RE: DUODENOSCOPIO TJF-Q190V/Q290V/Q170V OLYMPUS

- **Nuovi manuali di decontaminazione**
- **Ispezione del duodenoscopio necessaria**

All'attenzione di: Reparto di endoscopia, Unità di controllo delle infezioni e decontaminazione

ID materiale	Modello	Numeri di serie
N5992960	TJF-Q190V	Tutti
N5992950	TJF-Q190V	Tutti
N5425051	TJF-Q190V	Tutti
N5993260	TJF-Q290V	Tutti
N5993250	TJF-Q290V	Tutti
N6000360	TJF-Q170V	Tutti

Gentile operatore sanitario:

Olympus la informa che è in corso un'azione correttiva volontaria che coinvolge tutti i duodenoscopi TJF-Q190V/Q290V/Q170V. Il duodenoscopio è un endoscopio gastrointestinale flessibile utilizzato in procedure come la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP).

Olympus sta intraprendendo questa azione dopo essere venuta a conoscenza di recenti segnalazioni di infezioni e colture positive. Olympus ricorda agli utenti di seguire attentamente le istruzioni di decontaminazione, tra cui ispezioni periodiche e annuali da parte del servizio di assistenza Olympus, nonché controlli microbiologici regolari; informa inoltre gli utenti della disponibilità di manuali aggiornati destinati a migliorare la comprensione delle fasi di decontaminazione esistenti. Olympus ricorda agli utenti che il mancato scrupoloso rispetto dalle

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

fasi di decontaminazione manuale o l'utilizzo di un endoscopio danneggiato o contaminato può determinare un rischio di infezione per i pazienti.

Manuali di decontaminazione aggiornati

Olympus ha aggiornato i manuali di decontaminazione esistenti di TJF-Q190V/Q290V/Q170V con nuovi manuali, inclusi in suddetti modelli di duodenoscopi spediti da novembre 2023. Le fasi descritte nei nuovi manuali di decontaminazione rimangono invariate rispetto a quelle indicate nei manuali precedenti; tuttavia, i contenuti sono stati riprogettati con illustrazioni facili da seguire e visualizzazioni a colori mirate a migliorare la comprensione e a fornire una guida più chiara. Ulteriori miglioramenti includono l'uso di sequenze temporali, affinché l'utente riesca sempre a tenere traccia del punto del processo in cui si trova, testo semplificato e altre tecniche di visualizzazione, concepite per garantire un'esperienza del cliente migliorata. Questa versione aggiornata dei manuali di decontaminazione è stata sviluppata in collaborazione con esperti indipendenti di fattori umani.

Esempi dei miglioramenti visivi

The image shows two pages from the Olympus TJF-Q190V decontamination manual. The left page (page 82) contains steps 4, 5, and 6. The right page (page 83) contains steps 7, 8, and 9. Callouts in blue boxes point to specific changes:

- È stato aggiunto**: Points to the '30 sec' timer icon in step 6.
- Sono state evidenziate le parti interagenti in arancione chiaro**: Points to the elevator control lever and suction valve in step 4.
- Sono state aggiunte le linee tra i passaggi**: Points to the transition between steps 5 and 6.
- È stato aggiunto il simbolo del timer**: Points to the '30 sec' timer icon in step 6.
- È stato aggiunto il simbolo del numero di volte**: Points to the '3X' icon in step 6.
- Colorazione**: Points to the blue liquid in the water bath in step 7.
- È stata aggiunta la colorazione azzurra per indicare i liquidi**: Points to the blue liquid in the water bath in step 8.
- È stata aggiunta la colorazione blu per indicare la valvola aria/acqua**: Points to the blue suction valve in step 8.
- È stato modificato il formato AVVERTENZA/ATTENZIONE/NOTA**: Points to the 'NOTE' box in step 8.

I nuovi manuali di decontaminazione sono disponibili nella pagina web di Olympus www.olympus-europa.com alla sezione Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual e ricercando il nome del modello "TJF-Q190V", "TJF-Q290V", "TJF-Q170V".

La invitiamo a specificare nel modulo di risposta se la sua unità medica necessita di ricevere una copia cartacea dell'ultima versione del manuale di decontaminazione per TJF-Q190V/Q290V/Q170V.

Ispezione del duodenoscopio necessaria

I manuali di istruzioni dei modelli TJF-Q190V/Q290V/Q170V richiedono che la manutenzione del meccanismo elevatore pinze venga eseguita da personale di assistenza Olympus una volta all'anno. Non si tratta di un requisito nuovo: Olympus ha inviato ai clienti lettere di promemoria relativamente a questo requisito di manutenzione preventiva. Lo scopo di questa ispezione è garantire il corretto funzionamento del dispositivo medico e coinvolge un controllo critico e un intervento di manutenzione sul terminale distale del duodenoscopio. Aumenteremo la frequenza di queste lettere di promemoria nel tentativo di garantire una maggiore conformità da parte dell'utente con questo requisito di manutenzione del duodenoscopio.

Sorveglianza microbiologica

Inoltre, Olympus incoraggia gli utenti a eseguire la sorveglianza microbiologica di routine degli endoscopi, ove applicabile a livello locale, come parte del loro impegno nell'offrire miglioramento/garanzia della qualità. Olympus consiglia metodi di campionamento e coltura degli endoscopi del programma di sorveglianza microbiologica presso la propria struttura sanitaria. Olympus richiede di segnalare al seguente indirizzo e-mail DACH-product-event@olympus-europa.com eventuali lesioni al paziente associate all'utilizzo dei propri endoscopi, incluse le infezioni o le colonie batteriche permanenti.

Raccomandiamo l'utilizzo da parte dei membri del personale delle risorse più recenti elencate in questa lettera in modo da familiarizzare con le istruzioni per l'uso ed eseguire la corretta decontaminazione dell'attrezzatura.

Olympus si impegna a offrire ai membri qualificati del personale prodotti affidabili, i vantaggi derivanti dalle partnership a supporto della sicurezza dei pazienti e la formazione necessaria agli operatori sanitari di lavorare al meglio. Visiti il sito Web Olympus IPC (<https://infectionprevention.olympus.com>) per leggere informazioni relative al controllo delle infezioni, alla decontaminazione e alla microbiologia; troverà consigli pratici e formazione basati sui dati, oltre a informazioni e dati provenienti da ricerche cliniche e scientifiche. Se necessario, contatti il rappresentante Olympus locale.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua struttura ha acquistato uno o più duodenoscopi interessati. **Olympus la prega di procedere come segue:**

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza (FSN).
2. Ispezioni il suo inventario di duodenoscopi e identifichi tutti i duodenoscopi TJF-Q190V/Q290V/Q170V.
3. Si assicuri che tutto il personale coinvolto nella decontaminazione sia debitamente informato e addestrato per eseguire le procedure di decontaminazione descritte nei nuovi manuali. Sono necessarie una pulizia meticolosa dei vani elevatore pinze e una particolare attenzione nel rispettare tutte le istruzioni di decontaminazione.

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 OlympusFY24-13@sedgwick.com entro e non oltre il 15.12.2023.
5. 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.

Olympus invita a segnalare tutti I reclami all'indirizzo DACH-product-event@olympus-europa.com. Gli eventi avversi associate all'uso di questo prodotto possono essere segnalati anche alle autorità locali competenti.

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:

Terra	Contatto e-mail	Contatto telefonico
Germania	kundenberatung@olympus.de	+49 / 800 200 444 274
Austria	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Svizzera	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: OlympusFY24-13@sedgwick.com



Allegato 1: Prodotti interessati consegnati alla vostra istituzione:



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 per TJF-Q190V/290V/170V

<p align="center">AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 per TJF-Q190V/290V/170V</p>
<p>[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]</p> <p>Numero cliente:</p>
<p>[Dept/Attn]</p>
<p>[Numero di copie cartacee o documenti pdf elettronici richiesti del Manuale di decontaminazione TJF-Q190V/290V/170V]</p> <p>Come versione stampata: _____ In versione digitale: _____ (Inserire l'indirizzo e-mail del destinatario)</p> <p>Nome del destinatario per la versione stampata: _____</p> <p>Indirizzo e-mail del destinatario del PDF: _____</p>
<p>[Data]</p>

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 completo a OlympusFY24-13@sedgwick.com entro e non oltre il 15.12.2023.



Nota: In futuro vorremmo inviarvi informazioni sulla sicurezza via e-mail. Se possibile, vi preghiamo di fornirci un indirizzo e-mail adatto per queste informazione:
