

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz  
FY24-EMEA-29

Datum  
04.12.2023

Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-29-FY24-EMEA-14 Nastro bianco

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Restituzione del prodotto al centro di riparazione Olympus per un ulteriore controllo**

*C.a.: Reparto di endoscopia, Sala operatoria, Urologia, Ginecologia, Pneumologia, Unità di gestione del rischio*

Gentile professionista/operatore sanitario:

Olympus desidera informarla di un problema verificatosi durante l'ultima riparazione del prodotto, che richiede un controllo urgente dell'endoscopio in suo possesso.

#### **Motivo di questa azione:**

Olympus ha recentemente ricevuto reclami in cui si segnalava che la sonda di inserimento di un endoscopio riparato era avvolta da nastro adesivo bianco.

## Sbagliato: nastro bianco



Il nastro bianco viene utilizzato durante la procedura di riparazione per proteggere le parti sensibili dell'endoscopio da eventuali danni (graffi e ammaccature). Deve essere rimosso durante il controllo finale prima di essere restituito al cliente per l'uso sul paziente. L'endoscopio non deve essere utilizzato su un paziente con questo nastro di manutenzione bianco attaccato.

## Corretto: nessun nastro



## Rischio per la salute:

Se non viene rimosso, il nastro bianco potrebbe danneggiare il tessuto mucoso e provocare un sanguinamento. Inoltre, il nastro potrebbe staccarsi durante l'esame, cadere nell'apparato digerente del paziente e diventare potenzialmente un corpo estraneo. Se il nastro si stacca durante l'inserimento nella cavità orale, potrebbe essere aspirato e causare difficoltà respiratorie e asfissia. La decontaminazione di un endoscopio con nastro bianco attaccato potrebbe comportare una disinfezione insufficiente, con un potenziale rischio di contaminazione e conseguenti infezioni del paziente.

È possibile che nel frattempo lei abbia individuato il nastro bianco e lo abbia rimosso. Per precauzione, Olympus raccomanda di restituire il prodotto per sottoporlo a un ulteriore controllo, al fine di garantire che l'endoscopio sia conforme alle nostre specifiche e ai nostri standard di riparazione e controllo.

## **Azioni necessarie:**

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Controlli l'inventario per identificare il/I dispositivo/I (vedi Allegato I).
3. Se viene individuato un prodotto con nastro adesivo bianco sul terminale distale o se è stato trovato in precedenza e il nastro è già stato rimosso, isolare il dispositivo e interromperne l'uso con effetto immediato.
4. Contatti il servizio clienti Olympus. Olympus provvederà a emettere un'autorizzazione al reso di materiale per consentirle di restituire gli eventuali prodotti interessati a titolo gratuito.
5. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti e comunichi loro questo Avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.
6. 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 [OlympusFY24-29@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-29@sedgwick.com) entro e non oltre il 18.12.2023.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

Olympus invita a segnalare tutti i reclami all'indirizzo [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto: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 eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione.

Per ulteriori informazioni, contattare direttamente il **Servizio Clienti** (del proprio Paese):

<b>Terra</b>	<b>Contatto e-mail</b>	<b>Contatto telefonico</b>
Germania	<a href="mailto:Customer.service@olympus.de">Customer.service@olympus.de</a>	+49 / 800 200 444 274
Austria	<a href="mailto:endoservice@olympus.at">endoservice@olympus.at</a>	+43 / 1 29 101 - 300
Svizzera	<a href="mailto:Service-oag@olympus.ch">Service-oag@olympus.ch</a>	+41 / 44 947 66 70



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: [OlympusFY24-29@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-29@sedgwick.com)



**Allegato I: Prodotti interessati consegnati alla vostra istituzione:**

## MODULO DI RISPOSTA - QIL FY24-EMEA-29-FY24-EMEA-14 White Tape

<b>Numero cliente</b>	
<b>Nome unità medica</b>	
<b>Indirizzo unità medica</b>	
<b>Nome del contatto</b>	
<b>Richieste aggiuntive del cliente</b> (indicare eventuali richieste aggiuntive a supporto di questa azione)	

Inserire la descrizione dei nomi di prodotto e dei numeri di modello dei prodotti interessati

<b>N. catalogo</b>	<b>N. di serie/lotto</b>	<b>Data di spedizione</b>	<b>Qtà spedita alla sua unità</b>	<b>Qtà rimanenti in magazzino</b>

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di aver ulteriormente comunicato questa notifica a tutti i dipartimenti interessati.

<b>Compilato da:</b>		
		Fare clic o toccare per inserire una data.
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data (GG-MM-AAAA)</i>

Inviare il modulo compilato a [OlympusFY24-29@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-29@sedgwick.com) entro la data 28.12.2023

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:

---