

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

il nostro riferimento

FY24-EMEA-25

Data

05.12.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5

RE: VIDEOSCOPIO ANGOLABILE OLYMPUS ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 e LTF-S190-10

All'attenzione di: Reparto di endoscopia, chirurgia, ginecologia, urologia; Unità di gestione del rischio

ID materiale	Numero di modello	Numeri di serie	UDI DI
N3828050 N3828060	LTF-S190-5	Tutti	04953170310355
N3828150 N3828160	LTF-S190-10	Tutti	04953170310386

Gentile professionista sanitario,

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. La presente lettera fa riferimento al VIDEOSCOPIO ANGOLABILE OLYMPUS ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 e LTF-S190-10 ("LTF"). Il videoscopio angolabile è stato progettato per essere utilizzato con un videoprocessore, una sorgente luminosa, un'apparecchiatura di documentazione, un monitor, strumenti manuali, un'unità elettrochirurgica e altre apparecchiature ausiliarie per l'endoscopia e la chirurgia endoscopica nelle cavità toracica e addominale, compresi gli organi riproduttivi femminili. I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più di questi videoscopi.

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

VIDEOENDOSCOPIO ANGOLABILE ENDOEYE FLEX LTF-S190-5, LTF-S190-10



Contesto e motivo dell'azione correttiva

Durante una valutazione dell'implementazione da parte dell'utente delle istruzioni per l'uso relative alla decontaminazione del videoendoscopio LTF-S190-5, Olympus ha osservato deviazioni rispetto alle seguenti fasi di decontaminazione riportate in dettaglio nelle rispettive istruzioni del manuale di decontaminazione. Questi passaggi sono necessari per la corretta decontaminazione di questi videoendoscopi. Pertanto, Olympus ricorda agli utenti che è necessario seguire le istruzioni contenute in questi manuali di decontaminazione (Manuale di decontaminazione LTF-S190-5, articolo n. 8002795 e Manuale di decontaminazione LTF-S190-10, articolo n. 8003080). Olympus offre supporto formativo in loco per rivedere ed effettuare un training sulle istruzioni di decontaminazione per l'LTF-S190-5 e l'LTF-S190-10. L'LTF-S190-10 è simile nel design all'LTF-S190-5 ed è quindi incluso nella presente azione correttiva.

Fasi di decontaminazione in cui sono state osservate deviazioni durante la valutazione dei fattori umani.

Sezione 5.5 Pulizia manuale dell'endoscopio

- Immergere completamente l'endoscopio nella soluzione detergente.
- Tenendo immerso l'intero endoscopio nella soluzione detergente, strofinare tutte le superfici esterne dell'endoscopio con panno privo di pelucchi o una spugna.
- Immergere completamente l'endoscopio nella soluzione detergente per più di 15 minuti. Utilizzare un orologio o un timer per misurare con precisione il tempo di immersione.
- Tenendo l'endoscopio completamente immerso nella soluzione detergente, spazzolare o strofinare accuratamente tutte le superfici esterne del connettore video, del cavo video, del connettore del portaluce e del cavo universale utilizzando panni puliti privi di pelucchi, spazzolini o spugne.
- Tenendo l'endoscopio completamente immerso nella soluzione detergente, spazzolare o strofinare accuratamente tutte le superfici esterne del gruppo comandi utilizzando panni puliti privi di pelucchi, spazzolini o spugne.

- Tenendo l'endoscopio completamente immerso nella soluzione detergente, spazzolare o strofinare accuratamente tutte le superfici esterne del tratto di inserimento utilizzando panni puliti privi di pelucchi, spazzolini o spugne.

Sezione 5.6 Sterilizzazione dell'endoscopio

- Chiudere il coperchio della vaschetta portastrumenti facendo riferimento al suo manuale di istruzioni.

Sezione 5.7 Immersione preliminare dell'endoscopio

- Lasciare l'endoscopio completamente immerso nella soluzione detergente da mezz'ora a 1 ora. Non lasciare immerso l'endoscopio per più di 1 ora. Utilizzare un orologio o un timer per immergere accuratamente per non più di 1 ora.

Rischio per la salute

Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso durante la pulizia e/o la decontaminazione dell'LTF può lasciare agenti patogeni sui componenti dell'endoscopio che entrano in contatto diretto e indiretto con operatori e pazienti, provocando potenzialmente un'infezione. Olympus non ha ricevuto alcun reclamo relativo a questo problema.

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. Assicurarsi che tutto il personale medico sia completamente informato e adeguatamente formato sulle istruzioni di decontaminazione contenute nelle Sezioni 5.5, 5.6 e 5.7 dei Manuali di decontaminazione LTF, in particolare per quanto riguarda il rispetto del tempo di immersione dell'intero endoscopio e le fasi di spazzolatura o pulizia.
3. Si prega di utilizzare il modulo di risposta per confermare di aver ricevuto e compreso le informazioni sulla sicurezza. Si prega di restituire il modulo di risposta compilato in copia scannerizzata a DACH-FSCA@olympus-europa.com entro e non oltre il 19 dicembre 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.

Se sono necessarie ulteriori informazioni sui passaggi corretti per la decontaminazione, Olympus fornisce le seguenti risorse:

- Contattare il Olympus locale che può fornire assistenza nella formazione in loco o rispondere a domande sulla decontaminazione e ottenere copie aggiuntive delle istruzioni per l'uso.

Paese	Contatto e-mail	Contatto telefonico
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	endo.ch@olympus.com	+41 /44 947 66 81

- La versione più aggiornata del manuale di istruzioni è disponibile nella pagina web di Olympus www.olympus-europa.com su Sistemi medici → Prodotti e soluzioni →  → Manuale di istruzioni e qui è possibile cercare il nome del modello pertinente “LTF-S190-5”, “LTF-S190-10”.

Manuale di decontaminazione LTF-S190-5:

[https://www.olympus.it/medical/it/Contatto-e-supporto/search_page.html?search_type=ifu&search_query=LTF-S190-5%20\(RM\)&search_language%5B%5D=IT](https://www.olympus.it/medical/it/Contatto-e-supporto/search_page.html?search_type=ifu&search_query=LTF-S190-5%20(RM)&search_language%5B%5D=IT)

Manuale di decontaminazione LTF-S190-10:

https://www.olympus.it/medical/it/Contatto-e-supporto/search_page.html?search_type=ifu&search_query=LTF-S190-10&search_language%5B%5D=IT



L'Autorità nazionale competente è stata informata in merito al presente avviso di sicurezza. Olympus invita a segnalare eventuali reclami, incluse le infezioni a DACH-product-event@olympus-europa.com.

Gli eventi avversi associati all'uso di questo prodotto possono essere segnalati anche alle autorità locali.

Olympus si scusa per gli inconvenienti causati e apprezza la vostra collaborazione per risolvere questa situazione. Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza, 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: DACH-FSCA@olympus-europa.com



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-25-FY24-OMSC-23-LTF-S190-5

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS VIDEOSCOPIO ANGOLABILE OLYMPUS ENDOEYE FLEX LTF-S190-5 e LTF-S190-10
[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 DACH-FSCA@olympus-europa.com entro e non oltre il 19.12.2023.