

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Il nostro riferimento
QIL FY24-EMEA-28

Data
20.12.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

RE: Copertura distale monouso MAJ-2315

Utilizzata con: videoduodenoscopio EVIS EXERA III TJF-Q190V, EVIS LUCERA Elite

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

ID materiale	Descrizione del materiale	Numero di lotto	UDI
N6192000	COPERTURA DISTALE MONOUSO MAJ-2315	Tutti	04953170441271

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Questa lettera riguarda alcuni numeri di lotto della copertura distale monouso, modello MAJ-2315.

La copertura distale monouso è stata progettata per essere applicata ai videoduodenoscopi Olympus al fine di coprire il terminale distale della sonda di inserimento e dell'elevatore pinze. I videoduodenoscopi TJF-Q190V/TJF-Q290V /TJF-Q170V sono stati progettati per l'impiego con videoprocessore, generatore di luce, attrezzatura per documentazione, monitor, accessori transendoscopici Olympus e con altra strumentazione complementare per l'endoscopia e la chirurgia endoscopica.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Scopo di questa lettera:

Olympus ha rilevato che la copertura distale monouso MAJ-2315 potrebbe staccarsi inaspettatamente dal duodenoscopio durante l'uso. Olympus ha ricevuto 79 reclami per il distacco della copertura distale MAJ-2315 all'interno o all'esterno dei pazienti. Di questi, 30 eventi sono stati considerati lesioni gravi, che hanno comportato il recupero di un corpo estraneo e/o un trattamento aggiuntivo. Le implicazioni di un distacco della copertura distale possono includere il rischio di lesioni della mucosa, danni ai tessuti, sanguinamento, perforazioni o ostruzioni dovute alla presenza della copertura distale nel tratto gastrointestinale, con necessità di un intervento medico urgente per la rimozione, e/o ustioni causate da un terminale distale scoperto del duodenoscopio. Il distacco di una copertura distale nella cavità orale può comportare rischio di aspirazione, ostruzione delle vie aeree o difficoltà respiratorie e richiederebbe un intervento medico immediato per la rimozione. L'intervento medico o la gestione sanitaria devono essere adeguati alla circostanza clinica.

Olympus sta provvedendo a rendere più rigorose le istruzioni per il fissaggio della copertura distale MAJ-2315 e per la verifica da parte dell'utente del corretto fissaggio della copertura distale. Il presente avviso di sicurezza illustra il metodo corretto per il fissaggio della copertura distale MAJ-2315. Sarà contattato da un rappresentante Olympus per programmare un corso di formazione in loco, presso la sua struttura, sul fissaggio della copertura distale MAJ-2315 e sulla verifica del fissaggio della copertura al terminale distale del duodenoscopio.

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, è importante assicurarsi che la copertura distale sia fissata correttamente e controllata con attenzione prima di eseguire un intervento. Come promemoria, includiamo in questa lettera le seguenti illustrazioni su come fissare correttamente la copertura distale MAJ-2315 e controllare il fissaggio della copertura distale.

Inoltre, si ricorda di non applicare prodotti antiappannanti, come l'olio d'oliva o prodotti contenenti sostanze a base di petrolio, sulla copertura distale MAJ-2315 o sull'endoscopio. Tali prodotti possono causare incrinature nella copertura distale MAJ-2315, che potrebbero provocare il distacco della copertura distale, lesioni termiche dovute a perdite di corrente elettrica quando si esegue un trattamento di cauterizzazione ad alta frequenza o lesioni della mucosa dovute ai bordi taglienti delle incrinature sulla copertura distale.

Tenere delicatamente la parte distale del tratto angolabile dell'endoscopio e della copertura distale. Allineare il lato di apertura della copertura distale con il lato dell'obiettivo dell'estremità distale dell'endoscopio.



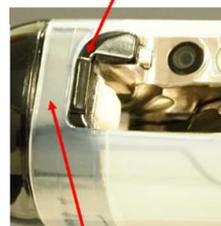
Figura 1: allineare la copertura distale e la punta dell'endoscopio

Fissare la copertura distale posizionando il dito al centro della parte superiore della copertura distale e spingendo direttamente sul terminale distale dell'endoscopio finché la copertura distale non si trova sopra il gancio dell'anello distale. La copertura distale è fissata correttamente quando la copertura distale copre completamente l'anello distale e il gancio è completamente visibile.



Figura 2: fissare la copertura distale alla punta dell'endoscopio

il gancio è completamente visibile



la copertura distale copre completamente l'anello distale

Figura 3: verificare che il fissaggio sia completo

Tenere la parte distale del tratto angolabile. Tirare delicatamente la copertura distale per verificare che non scivoli e non si stacchi dall'estremità dell'endoscopio.

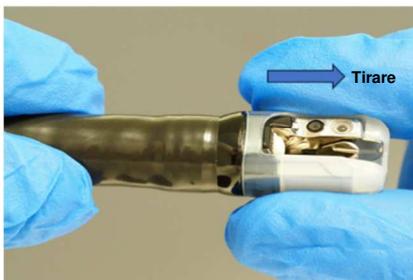


Figura 4: verificare che il fissaggio sia saldo - Tirare

Verificare che la copertura distale copra completamente l'anello distale e che il gancio sia completamente visibile.

Torcere delicatamente la copertura distale in entrambe le direzioni per confermare che non scivoli e si stacchi dall'estremità distale dell'endoscopio.

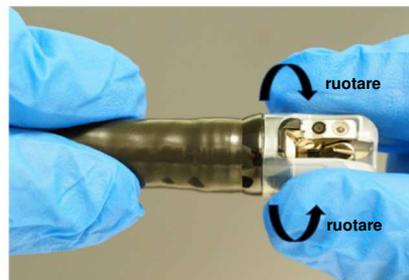


Figura 5: verificare che il fissaggio sia saldo - Ruotare

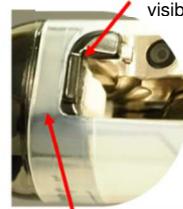
Accertarsi che la copertura distale sia fissata correttamente:

- La copertura distale copre completamente l'anello distale
- Il gancio è completamente visibile
- La copertura distale non presenta incrinature o



Figura 6: verificare il corretto fissaggio

il gancio è completamente visibile



Nessuna incrinatura o deformazione nella copertura distale

la copertura distale copre completamente l'anello distale

Ulteriori informazioni sul fissaggio della copertura distale MAJ-2315 sono disponibili nella Guida rapida all'indirizzo: https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=MAJ-2315

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che Lei ha acquistato le coperture distali MAJ-2315. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Si assicuri che tutti gli utenti del duodenoscopio Olympus TJF presso la sua struttura siano informati sul fissaggio della copertura distale MAJ-2315 e sulla verifica del corretto fissaggio, per garantire un uso sicuro di questi dispositivi.
3. Si assicuri, inoltre, che la guida di riferimento venga distribuita a tutte le persone della sua struttura coinvolte nel processo di fissaggio della copertura distale MAJ-2315.
4. 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 e firmato in copia scannerizzata a OlympusFY24-28@sedgwick.com entro e non oltre il 19 gennaio 2024.
5. I rappresentanti Olympus la contatteranno per programmare una formazione in loco, presso la sua struttura, in merito al fissaggio della copertura distale MAJ-2315 e alla verifica del fissaggio, per garantire un utilizzo sicuro di tali dispositivi.
6. 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 invita a segnalare a Olympus eventuali reclami, tra cui danni alla mucosa, distacco e/o incrinatura della copertura distale ed eventi avversi. Si prega di segnalare i reclami a

DACH-Product-event@olympus-europa.com

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

Olympus si scusa per gli inconvenienti causati e apprezza la vostra collaborazione per risolvere questa situazione. Se avete bisogno di ulteriori informazioni o di maggiore assistenza, contattateci all'indirizzo

Paese	Contatto e-mail	Contatto telefonico
Germania	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
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: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-28@sedgwick.com



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS Copertura distale monouso MAJ-2315
[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 OlympusFY24-28@sedgwick.com entro e non oltre il 19.01.2024.

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: _____