

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Data

09.01.2025

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE; Riferimento Olympus: QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

RE: Attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato) MAJ-891

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

ID materiale	Nome del prodotto	Numero di modello/catalogo	Numero di lotto (lotti)	UDI
N6149350	Attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato)	MAJ-891	Tutti	04953170063114

Gentile Operatore sanitario:

con la presente, Olympus desidera informarla in merito a un'azione correttiva sul campo riguardante l'attacco per pinze/irrigazione (tipo isolato) modello MAJ-891 ("MAJ-891"). Il dispositivo MAJ-891 è collegato al canale operativo di alcuni endoscopi Olympus, inclusi cistoscopi (serie CYF), ureteroscopi (serie URF), coledocoscopi (serie CHF), isteroscopi (serie HYF) e ventricoloscopi (serie VEF), per consentire sia l'irrigazione che l'uso di accessori endoterapici.

Faccia riferimento all'allegato 1 per i nomi dei modelli di endoscopi Olympus con i quali il dispositivo MAJ-891 può essere utilizzato come accessorio.

Motivo dell'azione:

Le indagini condotte da Olympus in merito alle segnalazioni di infezioni e contaminazioni associate al dispositivo MAJ-891 hanno rivelato un rischio potenziale di infezione del paziente dovuto alla ritenzione involontaria di biomateriale quando la procedura di decontaminazione del dispositivo MAJ-891 non viene eseguita secondo le istruzioni, ad esempio non scollegando il dispositivo MAJ-891 dall'endoscopio e smontandolo prima della decontaminazione. Nel periodo compreso tra il 1° agosto 2021 e il 1° maggio 2024, Olympus ha identificato centoventi (120) lesioni gravi e un (1) decesso segnalati a causa di infezioni conseguenti a procedure in cui il dispositivo MAJ-891 è stato utilizzato con un cistoscopio (endoscopio CYF). Le indagini condotte da Olympus indicano che nella maggior parte di queste pratiche la decontaminazione è stata effettuata in modo improprio. Olympus non ha ricevuto reclami relativi a infezioni in caso di utilizzo del dispositivo MAJ-891 con altri endoscopi compatibili, tra cui ureteroscopi (serie URF), coledocoscopi (serie CHF), isteroscopi (serie HYF) e ventricoloscopi (serie VEF), anche se occorre notare che il rischio di infezione derivante da una decontaminazione impropria è applicabile anche a questi endoscopi.

A causa del rischio di infezione che può sussistere in caso di decontaminazione impropria del dispositivo MAJ-891, è necessario utilizzare alternative a quest'ultimo. Di seguito è riportato un elenco di attacchi per irrigazione Olympus alternativi che possono essere utilizzati con determinati endoscopi Olympus.

Nel caso in cui non sia disponibile un'alternativa per il dispositivo MAJ-891, è importante seguire attentamente le istruzioni di decontaminazione sia per gli endoscopi che per l'attacco per pinza/irrigazione MAJ-891, **in particolare staccando il dispositivo MAJ-891 dalla porta del canale operativo dell'endoscopio e smontandolo prima di pulirlo, disinfettarlo o sterilizzarlo** (fare riferimento alla Figura 1 di seguito, che illustra il corretto smontaggio del dispositivo MAJ-891). Le istruzioni per la decontaminazione del dispositivo MAJ-891 sono riportate nei capitoli da 5 a 7 delle relative istruzioni per l'uso. **Gli utenti devono inoltre ispezionare la valvola biottica (MAJ-579), utilizzata come illustrato di seguito nel modello MAJ-891, per verificare che non sia danneggiata o deformata e sostituirla in caso di danni, come indicato nelle istruzioni per l'uso. Una valvola biottica danneggiata o deformata può influire sull'efficacia della decontaminazione.**

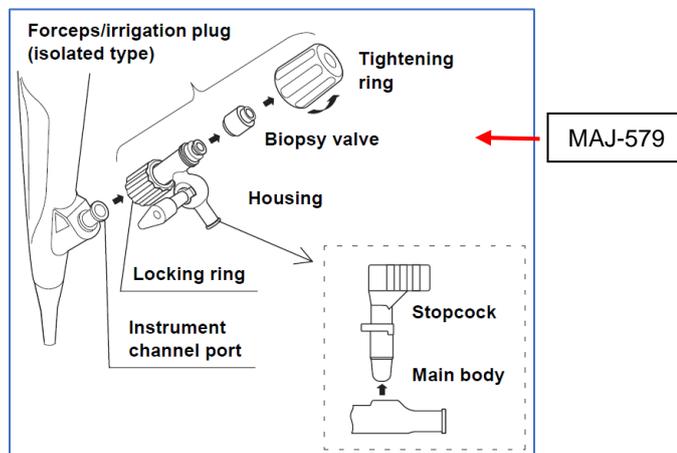


Figura 1

Rischio per la salute:

Il rischio potenziale di una decontaminazione impropria e/o incompleta dell'attacco per pinza/irrigazione MAJ-891 è rappresentato dall'esposizione a un dispositivo contaminato. Tale esposizione potrebbe causare lesioni al paziente, tra cui infezioni, infezioni del tratto urinario o sepsi e, in alcuni casi, provocare il decesso. Tali rischi possono richiedere il ricovero/monitoraggio in ospedale e il trattamento con antibiotici per via orale o endovenosa.

Dispositivi alternativi al MAJ-891:

La tabella di compatibilità riportata di seguito elenca i dispositivi alternativi al MAJ-891 disponibili per i cistoscopi (serie CYF) e gli ureteroscopi (serie URF) di Olympus. Attualmente non esistono attacchi per irrigazione Olympus alternativi da utilizzare con coledocoscopi (serie CHF), isteroscopi (serie HYF) o ventricoloscopi (serie VEF). In questi casi, utilizzare un endoscopio alternativo o un attacco per irrigazione non Olympus, purché sia stato approvato dal produttore per l'uso con l'endoscopio Olympus.

In caso di domande sulle alternative adeguate al dispositivo MAJ-891, rivolgersi al proprio rappresentante Olympus. **Per un elenco completo dei modelli di endoscopio e dei dispositivi alternativi, fare riferimento all'Allegato 2.**

Serie endoscopio	Dispositivi alternativi compatibili con MAJ-891
Cistoscopio (CYF)	Luer-Split + Port Seal modello MAJ-2092*; adattatore a Y regolabile, raccordo per biopsia modello BPS-Y**
Ureteroscopio (URF)	Luer-Split + Port Seal modello MAJ-2092*; adattatore a Y regolabile, raccordo per biopsia modello BPS-Y**
Coledocoscopia (CHF)	Attualmente non esistono attacchi per irrigazione Olympus alternativi compatibili con gli endoscopi Olympus CHF.
Isteroscopia (HYF)	Attualmente non esistono attacchi per irrigazione Olympus alternativi compatibili con gli endoscopi Olympus HYF.
Ventricoloscopia (VEF)	Attualmente non esistono attacchi per irrigazione Olympus alternativi compatibili con gli endoscopi Olympus VEF.

* Contattare Olympus per verificare il Port Seal disponibile nel proprio Paese.

** Se disponibile nel proprio Paese.

Il modello MAJ-2092 è un dispositivo singolo che non richiede lo smontaggio per la decontaminazione. Al contrario, il dispositivo MAJ-891 è costituito da più componenti e richiede un ulteriore smontaggio dopo essere stato rimosso dall'endoscopio prima della decontaminazione. Se questo passaggio viene omissso, la decontaminazione potrebbe non essere efficace. Il modello BPS-Y è un dispositivo monouso alternativo al MAJ-891 e viene sostituito dopo ogni utilizzo, pertanto il rischio di contaminazione dovuto a una decontaminazione impropria non è applicabile.

Formazione e risorse:

Olympus si metterà in contatto con Lei per programmare un orario vantaggioso per entrambe le parti, in modo che un rappresentante Olympus possa recarsi presso la Sua struttura ed esaminare il contenuto di questa lettera. Nel caso in cui non siano disponibili alternative, Olympus rivedrà anche le istruzioni per la decontaminazione dell'attacco per pinze/irrigazione MAJ-891 e degli endoscopi compatibili.

Qualora siano necessarie ulteriori informazioni sui passaggi corretti per la decontaminazione del dispositivo MAJ-891, Olympus fornisce le seguenti risorse:

- Olympus Europe offre un corso di e-learning per l'endoscopia, con corsi specifici sulla decontaminazione degli endoscopi sia per gli infermieri che per gli specialisti della decontaminazione. Visiti il nostro sito Web all'indirizzo https://www.olympusprofed.com/reprocess/step_by_step_reprocessing/31414/.

- Olympus offre una pagina web dedicata alle informazioni sulla decontaminazione delle apparecchiature Olympus. Visiti il nostro sito Web all'indirizzo <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/endscope-processing/>.
- Olympus mette a disposizione un tabellone per la pulizia e la decontaminazione del dispositivo MAJ-891. Visiti il nostro sito Web all'indirizzo <https://www.olympusprofed.com/reprocess/reprocessing-urology/32096/>.
- L'e-learning sulla decontaminazione degli endoscopi per uso urologico è disponibile all'indirizzo <https://infectionprevention.olympus.com/en-us/scientific-evidence/trainings>

Azioni necessarie:

Dai nostri registri risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più prodotti interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto di questa lettera.
2. Utilizzi dispositivi alternativi al MAJ-891 in base alla tabella di compatibilità sopra riportata.
3. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sul contenuto della presente lettera. In particolare, si assicuri che tutto il personale addetto alla procedura di decontaminazione sia debitamente informato e qualificato per eseguire le istruzioni di decontaminazione del dispositivo MAJ-891.
4. Olympus si metterà in contatto con Lei per programmare un orario vantaggioso per entrambe le parti, in modo che un rappresentante Olympus possa recarsi presso la Sua struttura per esaminare il contenuto di questa lettera e le istruzioni di decontaminazione del dispositivo MAJ-891. Per ulteriori risorse, consulti la precedente sezione "Formazione e risorse".
5. Qualora il prodotto sia stato distribuito, identifichi i clienti e condivida con loro la presente lettera.
6. Olympus le chiede di confermare la ricezione della presente. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso la presente lettera, compilandolo e restituendolo a OlympusFY25-25@sedgwick.com entro tre settimane.



Le autorità locali competenti sono state informate delle misure descritte nella presente lettera. Olympus invita a segnalare eventuali reclami, inclusi incidenti o casi di infezione, a Customer Care. Eventuali eventi avversi riscontrati durante l'uso del prodotto dovranno inoltre essere segnalati alle autorità locali competenti.

Olympus apprezza molto la vostra pronta collaborazione in questo caso. Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.

Cordialmente,

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

E-Mail: OlympusFY25-25@sedgwick.com

Allegato 1 - Endoscopi Olympus compatibili con il dispositivo MAJ-891

Serie endoscopio	Numero di modello	Nome Modello
Cistoscopia (serie CYF)	CYF-240	VideocistonefroscoPIO flessibile CYF-240
	CYF-240A	CISTOSCOPIO FLESSIBILE CYF-240A
	CYF-5	CYF-5 CYSTOSCOPE EVOLUTIONI
	CYF-5A	N3627870 CYF-5A CYSTOSCOPE E
	CYF-5R	CYF-5R Flex CystoNephro Fiberscope Rever
	CYF-V2	CYF-V2 VISERA Cysto-Nephro v
	CYF-V2R	CYF-V2R Flex CystoNephro Videoscope Rev
	CYF-VA2	CYF-VA2 VISERA Cysto-Nephro
	CYF-VH	Video-cisto-nefroscoPIO Flex HD CYF-VH
	CYF-VHA	CYF-VHA HD FlexCystoNephroVideoscope Asp
	CYF-VHR	CYF-VHR HD FlexCystoNephroVideoscope Rev
Ureteroscopia (serie URF)	URF-P5	N3627930 OLA URF-P5 URF-P5 FLEXIBLE URET
	URF-P6	URF-P6 SUPER-SLIM FLEXIBLE FIBEROPTIC UR
	URF-P6R	URF-P6R SUPER-SLIM FLEXIBLE FIBEROPTIC U
	URF-P7	URF-P7 Uretero-fibroscoPIO Flex
	URF-P7R	URF-P7R Uretero-fibroscoPIO Flex
	URF-V	URF-V EndoEYE Ureteroscopia flessibile
	URF-V2	URF-V2 SLIM VIDEOURETEROSCOPIO FLESSIBILE
	URF-V2R	URF-V2R SLIM VIDEOURETEROSCOPIO FLESSIBILE, REV
	URF-V3	URF-V3 VIDEOURETEROSCOPIO FLESSIBILE, STD
	URF-V3R	URF-V3R VIDEOURETEROSCOPIO FLESSIBILE, REV
Coledocoscopia (serie CHF)	CHF-P20Q	CHF-P20Q CHOLEDOCHOINEPHRO CYS TOFIBERSC
	CHF-CB30L	CHF-CB30L TRANSLAPAROSCOPIC CH OLEDOCHOS
	CHF-BP30	CHF-BP30 OES CHOLEDOCHOFIBER
	CHF-P60	CHF-P60 OES CHOLEDOCHO
	CHF-V	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO OLYMPUS TIPO CHF V
	CHF-V2	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO OLYMPUS CHF-V2
	CHF-B260	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO TRANSDUODENALE OLYMPUS CHF-B260
	CHF-BP260	VIDEOENDOCOSCOPIO ULTRA SOTTILE EVIS LUCERA OLYMPUS TIPO CHF BP260
	CHF-XP260	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO EVIS LUCERA OLYMPUS TIPO CHF XP260
	CHF-B290	VIDEOCOLEDOCOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE OLYMPUS CHF-B290

Isteroscopio (serie HYF)	HYF-1T	ISTEROFIBROSCOPIO OES OLYMPUS TIPO HYF 1T
-----------------------------	--------	---

Allegato 2 - Dispositivi alternativi compatibili con MAJ-891

Serie endoscopio	Numero di modello	Compatibile con MAJ-2092	Compatibile con BPS-Y*
Cistoscopio (serie CYF)	CYF-240	No	Si
	CYF-240A	No	Si
	CYF-5	Si	Si
	CYF-5A	Si	Si
	CYF-5R	NA	Si
	CYF-V2	Si	Si
	CYF-V2R	NA	Si
	CYF-VA2	Si	Si
	CYF-VH	Si	Si
	CYF-VHA	Si	Si
	CYF-VHR	Si	Si
Ureteroscopio (serie URF)	URF-P5	Si	Si
	URF-P6	Si	Si
	URF-P6R	Si	Si
	URF-P7	Si	Si
	URF-P7R	Si	Si
	URF-V	Si	Si
	URF-V2	Si	Si
	URF-V2R	Si	Si
	URF-V3	Si	Si
	URF-V3R	Si	Si

Coledocoscopio (serie CHF)	CHF-P20Q	N/A	No
	CHF-CB30L	No	No
	CHF-BP30	No	No
	CHF-P60	No	No
	CHF-V	No	No
	CHF-V2	N/A	No
	CHF-B260	N/A	No
	CHF-BP260	N/A	No
	CHF-XP260	N/A	No
	CHF-B290	No	No
Isteroscopio (serie HYF)	HYF-1T	No	No
Ventricoloscopio (serie VEF)	VEF-V	NA	No

* Il modello BPS-Y non è destinato all'uso per la cauterizzazione ad alta frequenza. Per eseguire cauterizzazioni ad alta frequenza, utilizzare il dispositivo MAJ-2092.

MODULO DI RISPOSTA – QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Nome unità medica	
Indirizzo unità medica	
Nome del contatto	
Richieste aggiuntive del cliente (indicare eventuali richieste aggiuntive a supporto di questa azione)	

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di aver inoltrato le informazioni a tutti i reparti interessati.

Compilato da:		
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data (AAAA-MM-GG)</i>

Si prega di inviare il modulo compilato in copia scannerizzata entro tre settimane via e-mail a OlympusFY25-25@sedgwick.com.