

Giugno 2016

Prot. N. 502 del 8/7/2016

Rif.: QIL-148P-008

Il Commissario Straordinario  
Dott. Giuseppe Longo

A.S.L. SALERNO  
SUB COMMISSARIO SANITARIO  
del 29 GIU. 2016  
Prot. N. Viste

## **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA** **Comunicazione per il cliente - Il INVIO**

Gentile operatore sanitario,  
la presente lettera e le nuove istruzioni per l'uso del KV-5 Olympus Vi sono stata già inviati in data 29/02/2016.

### **Descrizione del prodotto:**

La pompa di aspirazione KV-5 Olympus è destinata all'aspirazione di fluidi durante esami endoscopici e interventi chirurgici di routine. Deve essere utilizzata all'interno di strutture sanitarie, sotto il controllo di un medico esperto. Il tubo di connessione paziente MAJ-103 collega l'endoscopio al vaso dell'aspiratore tramite i raccordi di connessione posti sul coperchio del vaso. Il collegamento tra vaso e pompa di aspirazione KV-5 è effettuato tramite un tubo di connessione collegato da una parte ad un filtro microbico e dall'altra ai raccordi di connessione posti sul coperchio del vaso.

### **Descrizione del problema:**

Questo avviso di sicurezza è stato rilasciato al fine di informare i clienti in merito ad un aggiornamento delle istruzioni del KV-5, relativo all'uso del tubo di connessione paziente monouso MAJ-103. Il testo contenuto nelle istruzioni per l'uso è stato modificato da: "Lista per un singolo paziente se non diversamente previsto dalle normative locali vigenti in materia o dalla politica ospedaliera nazionale." a "uso per singolo paziente". Non sono stati segnalati eventi avversi prima dell'aggiornamento delle istruzioni relative al tubo MAJ-103. L'aggiornamento delle istruzioni del KV-5 è in linea con la politica ospedaliera nazionale, la quale prevede che i tubi di collegamento ai pazienti siano monouso.

### **Azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

L'operatore sanitario è pregato di:

- Identificare e rimuovere dal luogo di utilizzo le istruzioni della pompa di aspirazione KV-5;
- Completare il modulo di risposta allegato ed inviarlo a Olympus entro il **30/06/2016**;
- Alla ricezione della versione aggiornata, eliminare le istruzioni precedenti;
- Questa azione deve essere intrapresa immediatamente.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e La ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a mettersi in contatto con suo referente di zona Olympus

Cordialmente,

QRA & HSE dpt  
Olympus Italia Srl  
Via Modigliani, 45  
20090 Segrate (MI)

96003  
A.S.L. SALERNO  
Protocollo Generale - Via Nizza 14

Arr.to il 28 GIU. 2016

Prot. N. 141310

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

## MODULO DI RISPOSTA (QIL 148-008)

### Field Safety Corrective action – II INVIO Aggiornamento istruzioni della pompa di aspirazione KV-5 Olympus

SI PREGA FARE PERVENIRE SEGUENTE MODULO CON TIMBRO E FIRMA AI SS. RIFERIMENTI ENTRO IL 30/06/2016

Olympus Italia Srl  
Via Modigliani, 45  
20090 Segrate (MI)  
Fax: +39 02 26972.488

Ing. Michela Ostuni  
Telefono: +39 02 26972.741  
e-mail [michela.ostuni@olympus-europa.com](mailto:michela.ostuni@olympus-europa.com)

Dott.ssa Cristiana d'Onofrio  
Telefono: +39 02 26972.725 / +39 334.76.93.603  
e-mail [cristiana.donofrio@olympus-europa.com](mailto:cristiana.donofrio@olympus-europa.com)

Spett.le Olympus,

Qui di seguito confermiamo di aver ricevuto la vostra comunicazione. Comunicheremo le informazioni ivi contenute ai reparti di competenza.

Nome:

\_\_\_\_\_

Ospedale:

\_\_\_\_\_

Dipartimento:

\_\_\_\_\_

Indirizzo

\_\_\_\_\_

Codice Postale:

\_\_\_\_\_

-----  
Data

-----  
Timbro e Firma

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

*1 BIS*