

## AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE

Gent.mo Operatore Sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la Sua attenzione. La presente lettera riguarda le seguenti Pinze per Dissezione modello "PKS LYONS" prodotte da GyruS ACMI:

- Codice EG3740PK , 5mm/45cm (5/PK), Lot No. 128971JB, 226730IC

- Codice EG942010PK , 45cm 9-Pin (5/PK), Lot No. 204439HC, 204451HC, 278142BD,  
320659DD, 344712FD, 363953ID,  
G386412KD/373761JD

Le Pinze per dissezione sono fornite come dispositivi sterili monouso destinati alla coagulazione elettrochirurgica, alla presa meccanica e alla dissezione dei tessuti durante l'esecuzione di procedure in laparoscopia o chirurgia generale.

A causa di un'anomalia nel processo di confezionamento, è possibile che la sigillatura sia risultata difettosa generando una possibile fessura che possa compromettere la sterilità del prodotto. La rottura del confezionamento non è facilmente visibile ad occhio nudo.

Olympus non ha ricevuto denunce di problematiche a paziente riconducibili a difetti relativi al confezionamento. Tuttavia è possibile che l'uso di un prodotto non sterile possa introdurre microbi e aumentare il potenziale di infezione postoperatoria. Di conseguenza, se uno o più dei suoi pazienti siano stati sottoposti ad un intervento utilizzando questo prodotto, è necessario che Lei determini se e quali azioni mediche siano necessarie per tali pazienti.

I nostri dati indicano che avete acquistato delle pinze che sono all'interno del periodo della vita utile indicata sull'etichetta. Olympus Vi chiede di prendere i seguenti provvedimenti:

1. Cessare immediatamente ogni ulteriore uso dei prodotti affetti dalla presente nota, rimuovendoli dal vostro inventario e ponendoli in quarantena fino a quando non verranno rispediti ad Olympus Italia.
2. Chiamare il vostro referente commerciale Olympus di zona per ottenere un'autorizzazione alla restituzione dei pezzi in modo che questo non comporti per Voi alcun costo. Olympus emetterà una nota di credito o sostituirà con analogo prodotto non difettoso, ogni pinza restituita.
3. Si prega di compilare il questionario allegato, confermando di aver ricevuto la presente informazione.
4. Inviare tramite fax il questionario allegato compilato al numero 02/26972.488 indipendentemente dal fatto che abbiate prodotti difettosi presso la Vostra struttura.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi generati dal presente "recall" e apprezziamo la Vostra pronta cooperazione nel gestire la situazione. Se avete domande, non esitate a contattare il Vostro referente comm.le di zona.

Cordiali saluti