

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Numero identificativo dell'azione: **2021-001 (QIL 154-004)**

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza

Prodotti interessati/Numero di lotto:

Range di prodotti	Descrizione del prodotto	Nome Modello	Numero di parte	Numero di LOTTO
Endocuff Vision	ARV110 ENDOCUFF-V M BLU PK8 ARV120 ENDOCUFF-V L VERDE PK8 ARV130 ENDOCUFF-V S VIOLA PK8 ARV140 ENDOCUFF-V XL ARANCIONE PK8	ARV110 ARV120 ARV130 ARV140	E0420501 E0420500 E0420502 E0420503	Vedi l'elenco sotto

Numero di LOTTO					
60496	61662	63310	64848	66023	67819
60780	61664	63314	64850	66146	69141
60862	61678	63316	65172	66148	69144
60865	62007	63542	65173	66150	69148
60867	62009	63544	65340	66154	69150
60869	62011	63582	65342	66361	69256
61168	62013	63584	65344	66363	69258
61171	62146	63586	65390	66365	69260
61176	62149	63606	65391	66367	69282
61285	62151	63611	65392	66634	69478
61287	62405	63746	65464	66636	69480
61539	62407	63750	65465	66638	69554
61541	62469	64132	65466	66640	69556
61543	62471	64134	65489	66705	69628
61557	62473	64141	65490	66763	69774
61559	62650	64263	65491	66765	69776
61560	62652	64265	65496	66767	70089
61561	62781	64268	65497	66910	70478
61562	62783	64533	65498	66912	70480
61563	62787	64535	65499	66914	70482
61564	62976	64537	65519	67019	70524
61578	62978	64674	65521	67021	
61580	63007	64676	65523	67023	
61582	63009	64678	65525	67025	
61595	63011	64738	65527	67181	
61597	63035	64831	66017	67183	
61599	63037	64844	66019	67815	
61601	63039	64846	66021	67817	

Gentile Cliente,

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione.

La presente lettera si riferisce all'integrità della confezione sterile di alcuni prodotti "Boddingtons Endocuff Vision" a Voi forniti come dispositivi monouso sterili.

Il dispositivo Endocuff Vision è concepito per essere montato al terminale distale dell'endoscopio per facilitare la terapia endoscopica.

A causa di un'irregolarità nel processo di confezionamento dei dispositivi sopra elencati, è stato identificato, seppur presente con una probabilità molto bassa, un potenziale difetto della sigillatura dell'imballaggio che può determinare la compromissione della barriera sterile della confezione.

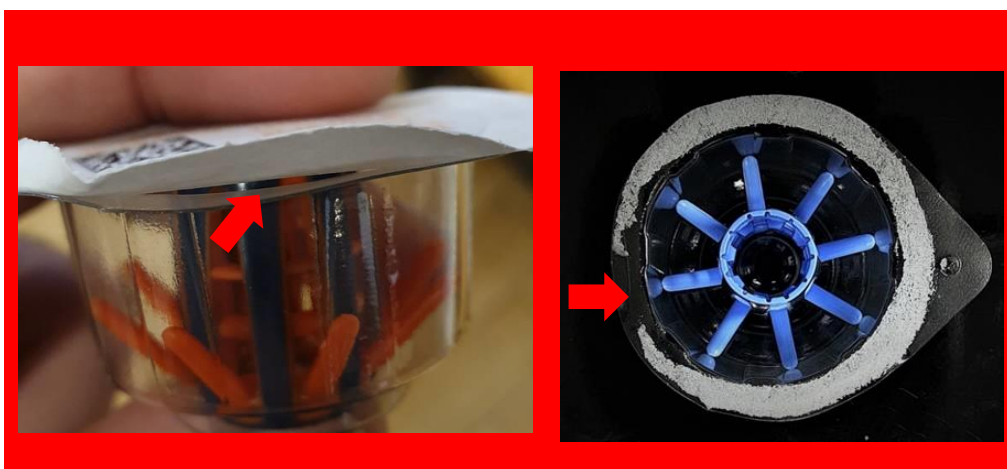
Questa compromissione della sigillatura può essere rilevata ad occhio nudo prima dell'uso, una volta rimosso il coperchio dalla confezione di plastica. La compromissione della barriera sterile della confezione potrebbe causare infezioni al paziente. Tuttavia, poiché il prodotto è destinato a essere utilizzato nel tratto gastrointestinale inferiore, tale evento è considerato estremamente improbabile.

Olympus non ha ricevuto reclami o segnalazioni di lesioni o infezioni a paziente, né della necessità di intervento medico a seguito di questo problema.

Le unità difettose sono state rilevate internamente da Olympus. Olympus ha valutato che gli utilizzatori possono continuare a utilizzare Endocuff Vision in conformità con le istruzioni per l'uso.

Olympus richiede di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Di seguito vengono riportati esempi di uno spazio nella guarnizione tra il coperchio e la confezione di plastica.



Esempi di uno spazio nella guarnizione tra il coperchio e la confezione di plastica

3. Come da istruzioni per l'uso, non utilizzare se la confezione è danneggiata. Se si osservano queste anomalie o altri danni alla confezione, non utilizzi il prodotto ed effettui una segnalazione al Suo referente Olympus di zona per ottenere una nota di credito o la sostituzione di eventuali prodotti danneggiati.
4. **Completi e restituisca il modulo di risposta allegato** confermando di aver ricevuto le informazioni contenute nel presente Avviso di sicurezza **entro il giorno 28/06/2021** al seguente indirizzo:

Sara Schilardi: sara.schilardi@olympus.com - Regulatory Affairs dpt

Jonida Gjini: jonida.gjini@olympus.com - Regulatory Affairs dpt

5. Se ha distribuito ulteriormente questo prodotto, identifichi i suoi clienti, inoltri loro questo avviso di sicurezza e documenti adeguatamente il suo processo di notifica.

La nostra Autorità nazionale competente è stata informata del presente avviso di sicurezza.

Apprezziamo la sua collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che ciò potrebbe causare.

In caso di domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a contattare il Servizio clienti Olympus al numero [02/269721](tel:02269721) dal lunedì al venerdì o in alternativa via e-mail all'indirizzo clienti.italia@olympus.com

Distinti saluti,

Stefano ventavoli
Regional Business Unit Manager Endo Therapy

Allegato: REPLY FORM (modulo di risposta all'avviso di sicurezza)

REPLY FORM

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Numero identificativo dell'azione: **2021-001 (QIL 154-004)**

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza

Prodotti interessati/Numero di lotto:

Range di prodotti	Descrizione del prodotto	Nome Modello	Numero di parte	Numero di LOTTO
Endocuff Vision	ARV110 ENDOCUFF-V M BLU PK8 ARV120 ENDOCUFF-V L VERDE PK8 ARV130 ENDOCUFF-V S VIOLA PK8 ARV140 ENDOCUFF-V XL ARANCIONE PK8	ARV110 ARV120 ARV130 ARV140	E0420501 E0420500 E0420502 E0420503	Si prega di consultare l'elenco a pagina 1

Invii il modulo di risposta **compilato e firmato** per e-mail a:Sara Schilardi: sara.schilardi@olympus.com - Regulatory Affairs dptJonida Gjini: jonida.gjini@olympus.com - Regulatory Affairs dpt

Con la presente, confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di aver trasferito le informazioni a tutti i reparti interessati sui quali questa azione può avere un impatto.

 Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza.

Nome e Cognome:
Ruolo/posizione:
Nome struttura:
Indirizzo struttura:
E-mail & Telefono:

Confermo inoltre di

Avere controllato il mio inventario e non aver riscontrato prodotti difettosi presso la mia struttura <input type="checkbox"/>
Aver controllato il mio inventario e rilevato: N. pezzi difettosi N. Scatole:

Mi attiverò richiedendo NC/ sostituzione, al mio referente di zona