

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

RIF.: Richiamo PINZA DA PRESA MONOUSO FG-51D, FG-55D

Alla cortese attenzione: Responsabile Endoscopia, Responsabile Vigilanza, Responsabile Farmacia, Direzione sanitaria

	Nome Modello	Lotti interessati	Codice articolo
MINI CESTELLI DA RECUPERO MONOUSO	FG-51D	Tutti	N5402630 026740
MINI CESTELLI DA RECUPERO MONOUSO	FG-55D	Tutti	N5402930 026746

Gentile Professionista Sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. La presente lettera riguarda le MINI CESTELLI DA RECUPERO MONOUSO FG-51D, FG-55D (riferimenti come sopra indicati).

Questi dispositivi sono stati progettati per l'uso abbinato agli endoscopi Olympus, finalizzato al recupero di corpi estranei, calcoli o campioni di tessuto dall'apparato respiratorio, dal tratto gastrointestinale, dalle vie urinarie e dall'apparato genitale femminile.

Olympus ha ricevuto dei reclami in merito alla difficoltà ad aprire e chiudere la porzione di presa del cestello FG-51D e FG-55D. L'indagine condotta successivamente al reclamo ha confermato che il cestello FG-51D e FG-55D non è conforme agli standard Olympus relativi alla forza necessaria per aprire e chiudere il cestello stesso.

Olympus non ha ricevuto alcuna segnalazione o reclamo relativo a lesioni gravi associate al fenomeno.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri database indicano che la sua Struttura ha acquistato uno o più dei dispositivi FG-51D o FG-55D interessati. Pertanto, Olympus le richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. **La invitiamo a controllare tempestivamente tutti i prodotti in giacenza per individuare i cestelli FG-51D e FG-55D, interrompere l'utilizzo del prodotto e sottoporre a quarantena eventuali prodotti interessati.**
3. Contatti **clienti.italia@olympus-europa.com**. Olympus provvederà a emettere un'autorizzazione al reso di materiale per consentirle di restituire eventuali prodotti interessati a titolo gratuito. Inoltre, accrediterà alla sua Struttura il valore del prodotto interessato.

4. Qualora avesse ulteriormente distribuito questo prodotto, identifichi i presidi/reparti e comunichi loro questo avviso di sicurezza.
5. Confermi di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, **compilando e restituendo il Modulo di risposta allegato** via mail a jonida.gjini@olympus.com e olga.somains@olympus.com entro il **16.04.2022**.

La spedizione dei Mini Cestelli da Recupero Monouso FG-51D, FG-55D è attualmente sospesa. Per conoscere la disponibilità di questo o di altri dispositivi alternativi, la invitiamo a contattare il rappresentante di zona Olympus.

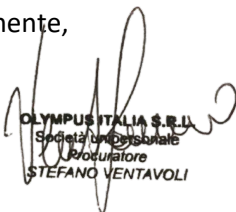
Il Ministero della Salute è stato informato di questo avviso di sicurezza.

Olympus, costantemente impegnata a garantire sul mercato dispositivi medici sicuri per i pazienti e per gli utilizzatori dei propri dispositivi, ha implementato un sistema di Vigilanza globale che permette a tutte le aziende del gruppo di poter contribuire al miglioramento della sicurezza dei propri prodotti, grazie all'accurata segnalazione di eventi avversi o potenzialmente avversi, nonché di malfunzionamenti di prodotto. A tal scopo, la invitiamo a segnalare eventuali lesioni a pazienti, comprese infezioni, associate ai dispositivi per terapia endoscopica di Olympus, contattando **OIT-product-complaint-unit@olympus-europa.com** e **clienti.italia@olympus-europa.com** per segnalare i reclami.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa azione correttiva di sicurezza e la ringrazia della pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione.

Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a contattare direttamente Olympus al numero 02269721 (Ufficio Regolatorio: Jonida Gjini/Olga Somains – Product Manager: Giovanni Di Candia) o all'indirizzo **clienti.italia@olympus-europa.com**.

Cordialmente,



OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società Unipersonale
Produttore
STEFANO VENTAVOLI



MODULO DI RISPOSTA - QIL 154-020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Nome modello: FG-51D e FG-55D
[Nome e indirizzo dell'ospedale - unità medica]
[Dept/Attn]
[Informazioni di Inventario (Lotti e Quantità per rispettivo lotto)]
[Data]

Gentili Signore e Signori,

Confermo con la presente di avere ricevuto l'avviso 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 le istruzioni.

Nome e Cognome (stampatello) _____

Ruolo (stampatello) _____

Firma _____

Invii tramite e-mail il modulo di risposta cartaceo completo a jonida.gjini@olympus.com o olga.somainsi@olympus.com entro il 16.04.2022.