7 Novembre 2022
Riferimento: FY23-EMEA-07

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA/AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Alla cortese attenzione: Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, Responsabile della sala operatoria

Riguardante: Elettrodi per resezione ad alta frequenza - Cavo ad alta frequenza incompatibile

Numero di modello	Descrizione del modello	Numero di lotto
WA22602S	Elettrodo per resezione ad alta frequenza "PlasmaLoop", medio, 12°/16°	1000090824
WA22603S	Elettrodo per resezione ad alta frequenza "PlasmaLoop", grande, 12°/16°	1000092201
WA22621S	Elettrodo per resezione ad alta frequenza "PlasmaBand", medio, 12°/16°	1000080316
WA22657S	Elettrodo per resezione ad alta frequenza "PlasmaButton", 12°/30°	1000092202

Gent.mo Cliente,

OLYMPUS sta attuando un'Azione Correttiva di Sicurezza degli elettrodi per resezione ad alta frequenza sopraelencati. Gli elettrodi con cavo ad alta frequenza fanno parte di un sistema di resettoscopia per la diagnosi e il trattamento endoscopico nelle applicazioni urologiche: taglio, ablazione, resezione, vaporizzazione e coagulazione con corrente ad alta frequenza.

OLYMPUS ha intrapreso questa Azione correttiva di sicurezza dopo aver ricevuto un numero crescente di reclami riguardanti un cavo ad alta frequenza incompatibile presente all'interno della confezione sterile di tali elettrodi. La spina di un cavo ad alta frequenza incompatibile non può essere collegata al generatore elettrochirurgico. Di conseguenza, la procedura chirurgica potrebbe subire ritardi. Se non fossero disponibili apparecchiature di ricambio compatibili, potrebbe essere necessario annullare la procedura.

Non ci sono state segnalazioni riguardanti eventi avversi o lesioni a pazienti. Tuttavia, al fine di prevenire il potenziale rischio alla salute di pazienti, OLYMPUS sta intraprendendo la presente azione per richiamo dei modelli aventi i numeri di lotto sopra indicati.

Le investigazioni eseguite in seguito alle segnalazioni, hanno rivelato che il cavo ad alta frequenza è stato inserito nella confezione sterile degli elettrodi in fase di produzione.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:
Secondo i nostri database, la Sua Struttura ha acquistato uno o più modelli degli elettrodi con i numeri di lotto sopra indicati. **OLYMPUS la prega di procedere immediatamente come segue:**

1. Controlli se nel suo inventario sono presenti gli elettrodi con il numero di lotto e il modello sopra indicati e verifichi se contengono un cavo ad alta frequenza incompatibile. Le immagini seguenti mostrano dove possono essere trovati modello e numero di lotto sull'etichetta e spiegano come identificare un cavo ad alta frequenza incompatibile.

Immagine 1: confezione esterna degli elettrodi per resezione ad alta frequenza

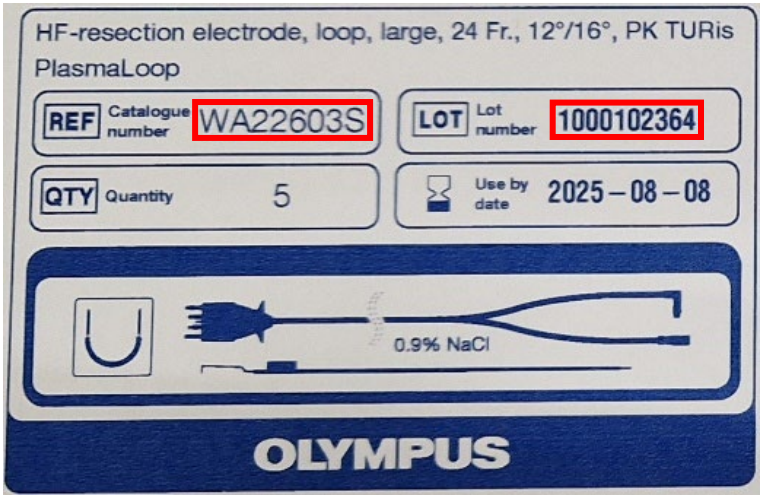

Immagine 2: modello (REF) e numero di lotto (LOT) sull'etichetta della confezione esterna

Immagine 3: confezione sterile degli elettrodi per resezione ad alta frequenza

Immagine 4: modello (REF) e numero di lotto (LOT) sull'etichetta della confezione sterile

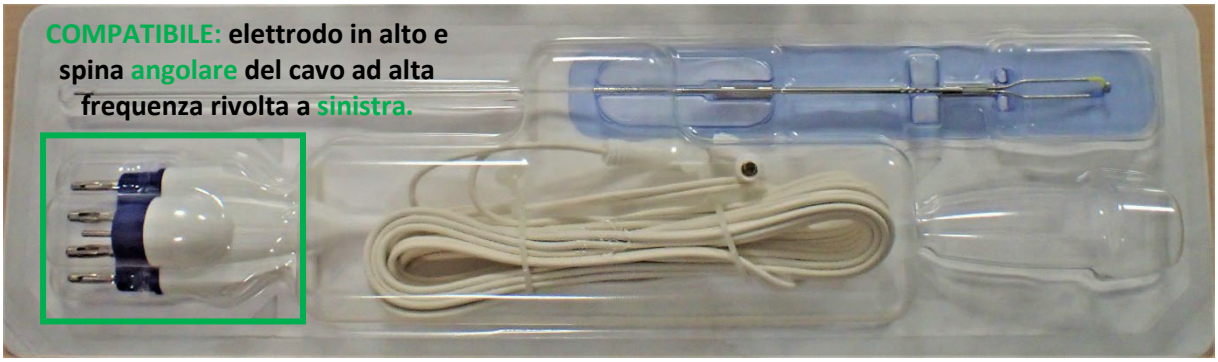

Immagine 5: cavo ad alta frequenza compatibile all'interno della confezione sterile

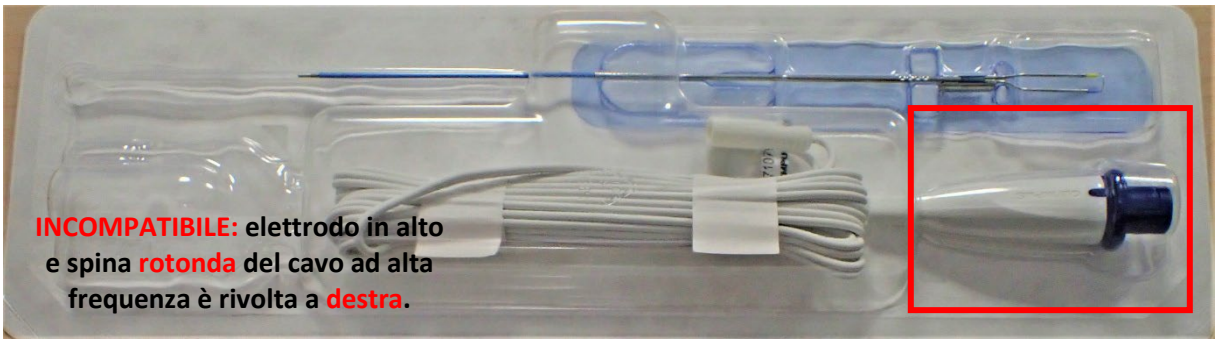

Immagine 6: cavo ad alta frequenza incompatibile all'interno della confezione sterile

2. Se dovesse identificare elettrodi con un cavo ad alta frequenza incompatibile, contatti Olympus tramite la mail olga.somaini@olympus.com. Le verranno fornite istruzioni su come restituire gli elettrodi e ricevere un articolo sostitutivo o una nota di credito.

3. La preghiamo di usare il modulo di risposta allegato per confermare che ha ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e che ha ispezionato il suo inventario. Se sono stati identificati elettrodi con un cavo ad alta frequenza incompatibile, indichi il lotto e la quantità che intende restituire. Invii via e-mail questo modulo di risposta al dipartimento QARA all'indirizzo mail olga.somaini@olympus.com.

Qualora avesse distribuito questo prodotto, comunichi ai reparti interessati questo avviso di sicurezza.
Il Ministero della Salute Italiano è stato informato in merito a questa azione.

OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la gentile collaborazione. In caso di domande o dubbi, non esiti a mettersi in contatto direttamente con il dipartimento QARA all'indirizzo mail olga.somaini@olympus.com

Cordialmente,

Luca Chiesa
Regional Business Unit Manager Urology

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società unipersonale
Procuratore
LUCA CHIESA