

Data: 12.04.2023

Riferimento Olympus: QIL FY23-EMEA-13

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto: Richiamo di prodotto degli Aghi per aspirazione monouso NA-U401SX – ViziShot 2
Alla cortese attenzione di: Direzione Sanitaria, Reparto di endoscopia, Reparto di pneumologia e Farmacia

ID materiale	Modello	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	Ago per aspirazione monouso ViziShot 2, 21g	Consultare l'Allegato 1
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Ago per aspirazione monouso ViziShot 2, 22g	

Gentile operatore sanitario,

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la Sua attenzione. Questa lettera riguarda alcuni numeri di lotto (vedasi Allegato 1) degli aghi per aspirazione monouso ViziShot 2.

I dispositivi sono stati progettati per essere utilizzati con endoscopi ad ultrasuoni per l'aspirazione ecoguidata con ago sottile (FNA) di lesioni della sottomucosa ed extramurali dell'albero tracheobronchiale e del tratto gastrointestinale.

Olympus ha rilevato una non conformità nella fabbricazione relativa all'angolo dell'ago, questo non rispetta le specifiche di produzione e non risulta piegato. In seguito ad investigazioni, Olympus ha concluso che questo problema non può danneggiare in alcun modo i pazienti. Ad oggi, Olympus non ha ricevuto alcuna segnalazione di reclami o effetti collaterali associati a questo problema.

Benché non vi siano danni associati a tale problema, a causa della non conformità alle specifiche di produzione, Olympus ha deciso di avviare un ritiro dei prodotti in questione.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

Secondo i nostri database, la vostra struttura è in possesso di uno o più dispositivi interessati con il numero di lotto elencato nell'Allegato 1. Olympus vi chiede di procedere come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
2. Controlli tempestivamente tutti i prodotti in possesso per identificare l'ago per aspirazione monouso ViziShot 2 21g/22g con i numeri di lotto interessati elencati in questa comunicazione, ne interrompa l'utilizzo e metta in quarantena tutti i prodotti interessati.
3. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti e comunichi loro questo Avviso di Sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica e ci informi del feedback degli utenti finali.
4. Confermi di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di Sicurezza, compilando il modulo di risposta allegato e restituendolo a olga.somaini@olympus.com e a martina.pezzuto@olympus.com entro e non oltre il 25.04.2023.
5. Fornisca i dati per organizzare la restituzione dei prodotti nel Modulo di Risposta. Olympus predisporrà il ritiro e una nota di credito alla Vostra struttura per eventuali prodotti restituiti.

OLYMPUS

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 su questo argomento, non esiti a contattare Olympus al numero 02 269721.

Cordialmente,

Giancarlo Peta
Regional Business Group Manager MEG

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società unipersonale
Procuratore
GIANCARLO PETA



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
ViziShot 2 – Ago per aspirazione monouso NA-U401SX
Allegato 1 - Modelli e lotti interessati

ID materiale	Modello	Descrizione del prodotto	UDI	Lotto
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	Ago per aspirazione monouso ViziShot 2, 21g	04953170388248	KR248648
				KR248785
				KR248808
				KR249160
				KR251593
				KR257313
				KR264697
				KR264708
				KR264726
				KR264732
				KR264746
				KR264751
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Ago per aspirazione monouso ViziShot 2, 22g	04953170388286	KR264778
				KR248740
				KR248746
				KR253666
				KR260854
				KR260873
				KR260875
				KR260876
				KR260877
				KR260896
				KR260917
				KR260937

MODULO DI RISPOSTA – QIL FY23-EMEA-13

AVVISO DI SICUREZZA ViziShot 2 - Aghi per aspirazione monouso NA-U401SX		
[Nome e indirizzo dell'ospedale]		
[Dipartimento/Reparto]		
[Modello e numeri di lotto dell'ago per aspirazione monouso ViziShot 2, 21g/22g]		
Modello	Numero di lotto	Quantità
[Dati per il ritiro: Indirizzo esatto, un contatto, altre informazioni utili]		
[Data]		

Con la presente, confermo di avere ricevuto l'Avviso di Sicurezza.
Inoltre, confermo di aver inoltrato il contenuto dell'Avviso di Sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati. Comprendo la necessità di seguire le istruzioni.

Nome e Cognome (Firma) _____

Nome e Cognome (Stampatello) _____

Ruolo _____

Scansionare/inviare via e-mail il modulo di risposta compilato in ogni sua parte a olga.somains@olympus.com e a martina.pezzuto@olympus.com entro e non oltre il 25.04.2023.