

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**RE: Pinze bipolari per taglio Olympus Everest**All'attenzione di: *endoscopia chirurgica, responsabile della dispositivo-vigilanza*

Modello	ID materiale	Numeri di lotto	UDI-DI
Pinze bipolari per taglio Olympus Everest	EG3005	FR137723, FR139935, FR141534, FR145203, FR157420, FR165250, FR176934, FR179541, FR197926, FR204443, FR206007, FR207457, FR214689, FR215012, FR215026, FR224366, FR236105, FR246906, FR253500, FR253627, FR263139, FR279705, FR297010, FR305512, FR306890, FR308131, FR335638, FR335650, FR378888, FR390629, FR397748, FR401650, FR413631, PW308683, PW308684	00821925010093
	EG3006-020	FR145210, FR150478, FR163740, FR165213, FR177466, FR179534, FR179557, FR200177, FR215047, FR220528, FR220979, FR234887, FR248322, FR255664, FR263141, FR269277, FR276180, FR287091, FR305537, FR316877, FR328723, FR388883, PW308633, PW308686, PW308722, PW308723	00821925010703

Gentile operatore sanitario,

con la presente, Olympus desidera informarla in merito a un'azione correttiva riguardante alcuni lotti delle pinze bipolari per taglio Everest, EG3005 ed EG3006-020. Le pinze da taglio sono destinate all'uso con combinato a generatori elettrochirurgici compatibili con output bipolare per procedure laparoscopiche e di chirurgia generale.

Motivo dell'azione:

Olympus ha ricevuto 15 reclami tra dicembre 2018 e dicembre 2023 da parte di clienti che segnalavano rotture e danni ai blister usati per l'imballaggio e alle coperture in Tyvek che potrebbero compromettere la sterilità dei dispositivi. La causa della rottura dei blister è correlata a un cambiamento nell'imballaggio. Olympus non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi legati al problema identificato.

Rischio per la salute:

La buona pratica clinica include l'esame di tutti i dispositivi prima che questi vengano utilizzati per una procedura, nella fase di preparazione. Ciò comprende l'ispezione dell'imballaggio del dispositivo per identificare eventuali danni o segni di problemi a livello di sterilità. Questi ultimi indicano che il contenuto all'interno dell'imballaggio potrebbe essere compromesso. L'uso di prodotti con blister danneggiati, dove la sterilità può essere compromessa, può portare a infezioni nel paziente. Se l'identificazione di blister danneggiati è identificata prima della procedura, può portare a ritardi nel trattamento dovuti alla sostituzione del dispositivo. Occorre prestare attenzione a maneggiare blister con rotture/danni per evitare lesioni all'utente (per esempio, abrasioni).

Azioni necessarie:

Secondo i nostri database, la vostra struttura è in possesso di uno o più prodotti interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto della presente comunicazione.
2. Esamini l'inventario e identifichi i dispositivi indicati sopra con i numeri di lotto interessati.
3. Olympus le chiede di confermare la ricezione della presente. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso la presente comunicazione, compilandolo e restituendolo al OIT-FSCA@olympus-europa.com.
4. Al ricevimento del modulo di risposta, Olympus organizzerà il ritiro del dispositivo a Olympus e provvederà ad emettere una nota di credito per i dispositivi resi.
5. Qualora il prodotto sia stato ulteriormente distribuito, identifichi gli utilizzatori finali e condivida con loro la presente segnalazione.

L'Autorità nazionale competente è stata informata delle azioni descritte nella presente lettera.

Olympus invita a segnalare eventuali reclami, compresi danni all'imballaggio o segni di compromissione della sterilità, a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com. Gli effetti collaterali riscontrati con l'uso di questo prodotto devono anche essere segnalati al Ministero della Salute Italiana.

Olympus la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni in materia, non esiti a contattarci a OIT-FSCA@olympus-europa.com o a 02 269721.

Cordialmente,

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società unipersonale
Un Produttore
Dott. Giorgio CALVI

MODULO DI RISPOSTA: QIL FY25-EMEA-10-FY25-001 Blister per pinze rotti

Nome unità medica	
Indirizzo unità medica	
Nome del contatto	
Richieste aggiuntive cliente	
Informazioni per il ritiro (indirizzo di ritiro, contatto, numero di colli, indicazioni particolari)	

Inserire la descrizione dei nomi di prodotto e dei numeri di modello dei prodotti interessati

Numero modello	Numero di lotto	Data di spedizione	Qtà spedita alla sua unità	Qtà rimanenti in magazzino

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di averla ulteriormente inoltrata a tutti i reparti interessati.

Compilato da:		
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data (AAAA-MM-GG)</i>

Inviare il modulo compilato a OIT-FSCA@olympus-europa.com entro e non oltre il 01.08.2024.