

N. 0066563



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

OLYMPUS

28 aprile 2017

Riferimento: QIL-150P-04

**[URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA/AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA]
[URGENTE: RICHIAMO - RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO]**

Attenzione: Responsabile della sala operatoria, ingegneria clinica, farmacia ospedaliera

Riguardo a: elettrodi monopolari per resezione HF - durata inferiore del filo dell'ansa

Codice del prodotto	Numero di lotto (lotti)
A22201A	1610303001
A22201A	1616703001

Gent.mo Cliente,

OLYMPUS sta attuando un'azione correttiva di sicurezza/azione di richiamo degli elettrodi monopolari per resezione ad alta frequenza indicati sopra. Gli elettrodi sono utilizzati per la diagnosi e il trattamento endoscopico nelle applicazioni ginecologiche e urologiche.

OLYMPUS ha intrapreso questa [azione correttiva di sicurezza/azione di rimozione] dopo aver ricevuto un numero crescente di reclami riguardanti la rottura dei fili delle anse in corrispondenza del terminale distale di tali elettrodi. Gli esami hanno confermato che i fili delle anse possono rompersi durante l'utilizzo degli elettrodi, con il rischio che un frammento possa cadere all'interno del paziente e debba poi essere recuperato. In tali circostanze, il recupero del frammento richiederebbe un'ulteriore procedura chirurgica. L'eventuale prolungamento della procedura potrebbe necessitare di un periodo di anestesia maggiore.

Non ci sono state segnalazioni riguardanti eventi avversi o lesioni al paziente. Tuttavia, al fine di prevenire dei potenziali rischi per la salute dei pazienti, OLYMPUS sta intraprendendo la presente azione per richiamare i codici e i numeri di lotto sopra indicati.

L'indagine ha rivelato che i fili delle anse degli elettrodi interessati sono stati danneggiati in fase di produzione. La causa di questo danneggiamento è dovuta ad un apparecchio di fabbricazione difettoso. Non è possibile individuare visivamente i fili danneggiati delle anse.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore ente finale

I nostri data base indicano che il suo ospedale ha acquistato uno o più modelli degli elettrodi in questione con i numeri di lotto sopra elencati. **OLYMPUS la prega di procedere immediatamente come segue:**

1. Controlli se nel suo inventario sono presenti gli elettrodi indicati e identifichi gli eventuali codici e numeri di lotto sopra specificati. Il codice e il numero di lotto si trovano sull'etichetta della confezione come illustrato nelle seguenti figure.

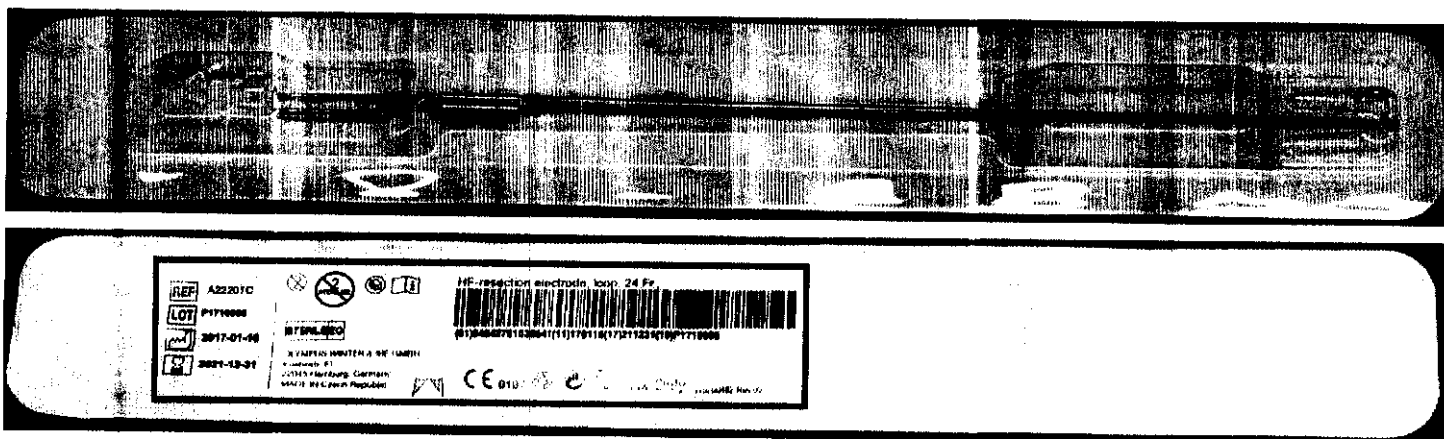


Figure 5 e 6: imballaggio blister degli elettrodi



Figura 7: codice (REF) e numero di lotto (LOT) sull'etichetta dell'imballaggio blister

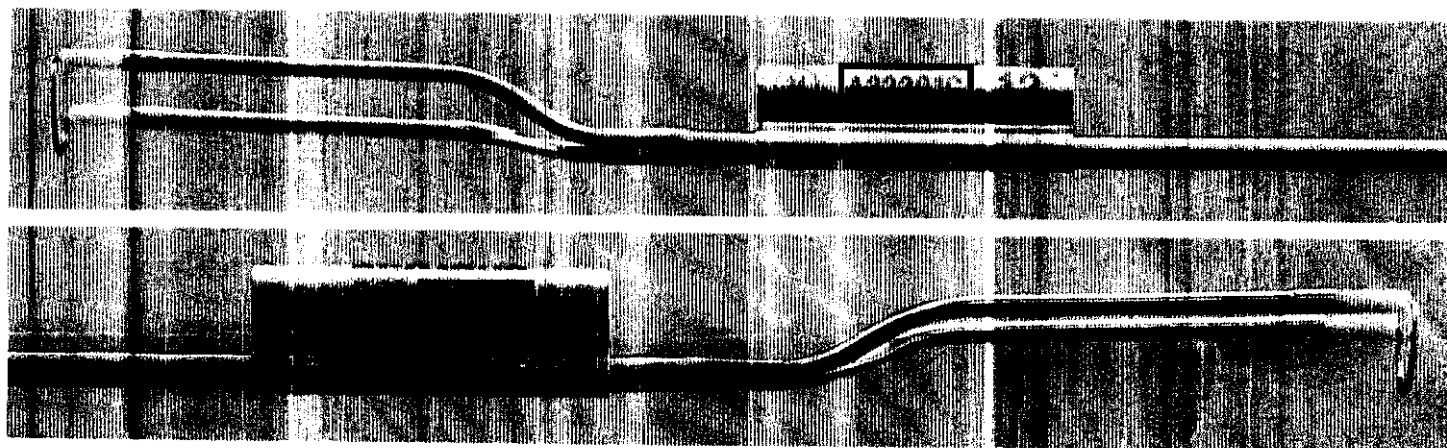


Figure 8 e 9: codice e numero di lotto (LOT) sull'elettrodo

2. OLYMPUS consiglia di interrompere l'utilizzo di eventuali elettrodi interessati identificati nel suo inventario.
3. Contatti il proprio rappresentante locale OLYMPUS, . Le verranno fornite istruzioni su come restituire gli elettrodi interessati e ricevere un prodotto sostitutivo o una nota di credito.
4. La preghiamo di annotare sul modulo di risposta allegato che ha ricevuto il presente avviso di sicurezza/avviso di richiamo. Inserisca la quantità di eventuali elettrodi interessati, identificati nel suo inventario e restituisca il modulo.
5. Invii via fax o via e-mail questo modulo di risposta al QRA dpt al numero di fax 02/26972.1 o all'indirizzo e-mail: paolo.assante@olympus-europa.com.

L'Autorità competente nazionale è consapevole di questa azione.

OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. In caso di domande o dubbi, non esiti a mettersi in contatto direttamente con la divisione Commerciale, per quesiti relativi al prodotto o al QRA per quesiti relativi alla presente azione di mercato, al numero 02/26972.1

Cordialmente,

Luigi Moramarco
Business Unit manager Surgical & System Integration

Olympus Italia Srl

OLYMPUS

[URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA/AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA]
[URGENTE: RICHIAMO - RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO]

Rif QIL 150P-004

Riguardo a: elettrodi monopolari per resezione HF - durata inferiore del filo dell'ansa

Codice del prodotto	Numero di lotto (lotti)
A22201A	
A22201C	

Ho ricevuto l'importante informazione di sicurezza/avviso di richiamo riguardante gli elettrodi monopolari per resezione ad alta frequenza sopra menzionati. Comprendo di dover ispezionare il mio inventario e riconosco che l'utilizzo degli elettrodi interessati è sconsigliato.

Contatti il proprio rappresentante locale OLYMPUS. Le verranno fornite istruzioni su come restituire gli elettrodi interessati e ricevere un prodotto sostitutivo o una nota di credito.

Scegliere tra A e B:

- A) _____ Ho controllato il mio inventario e NON possiedo nessuno degli elettrodi interessati.
- B) _____ Ho controllato il mio inventario e restituirò il seguente numero di elettrodi interessati:

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità

Nome struttura/ospedale (non abbreviare):

Indirizzo:

Codice postale/Città:

Paese:

Nome e Cognome compilatore:

Titolo:

Data:

Firma:

Invii il modulo di risposta compilato al QRA dpt 02/26972488 o all'indirizzo e-mail:
paolo.assante@olympus-europa.com



RACCOMANDATA A.R.

OLYMPUS

Your Vision. Our Future

R
Mod. 04204 (Ex. 04210)
EPOR/EPOR96 - St. (201)



15262862125-9

A.U.S.L. N. 3 GENOVESE
VIA BERTANI, 4
16125 GENOVA (GE)

Responsabile della sala operatoria, ingegneria clinica,
farmacia ospedaliera

OLYMPUS

MPUS ITALIA S.R.L. Società Unipersonale - Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. +39-0226972.1 - Fax +39-022