

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Il tuo segno / la tua lettera

il nostro riferimento

Estensione

Data

QIL 153-014

12.01.2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

RICHIAMO DI ALCUNI PRODOTTI PER TERAPIA ENDOSCOPICA OLYMPUS A CAUSA DI PROBLEMI RELATIVI ALL'INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE STERILE

Attenzione: **Reparto di endoscopia, Unità di gestione del rischio**

Prodotti interessati e numeri di lotto	Data di fabbricazione
Vedere allegato 1:	Prima del 15 novembre 2020

Gentile professionista sanitario,

Olympus è venuto a conoscenza di un problema urgente che richiede la sua attenzione. La presente lettera riguarda l'**integrità della confezione sterile di alcuni prodotti per terapia endoscopica Olympus**, che vengono forniti come dispositivi sterili monouso. Consultare l'allegato 1 per un elenco completo dei prodotti per terapia endoscopica Olympus soggetti a questo avviso di sicurezza, nonché i numeri di lotto interessati. L'allegato 2 fornisce una guida nell'individuazione della data di fabbricazione e del numero di lotto dei dispositivi attualmente in suo possesso.

A causa di un'anomalia nel processo di imballaggio dei dispositivi e dei numeri di lotto associati elencati nell'allegato 1, è possibile che la sterilità di tali prodotti sia pregiudicata a causa di una guarnizione difettosa, con conseguente compromissione della barriera sterile della confezione. Questa compromissione può risultare difficile da rilevare ad occhio nudo.

Olympus non ha ricevuto reclami per lesioni associate a guarnizioni difettose.

Tuttavia, è possibile che l'uso di prodotti non sterili favorisca l'ingresso di microbi e aumenti potenzialmente il rischio di infezione postoperatoria. Per prevenire questo potenziale rischio per la salute del paziente, Olympus richiede di seguire immediatamente i passaggi 1-5 indicati di seguito.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che Lei ha acquistato uno o più dei prodotti interessati. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Ispezioni il suo inventario dei prodotti per terapia endoscopica Olympus per identificare eventuali modelli Olympus specificati e i numeri di lotto elencati nell'allegato 1. Le date di fabbricazione di tutti questi dispositivi sono antecedenti al 15 novembre 2020. Il numero del modello, il numero di lotto e la data di fabbricazione si trovano sulla confezione di ogni dispositivo. Se non riesce a trovare la data di fabbricazione poiché la scatola del dispositivo è stata smaltita, controlli il numero di lotto sulla confezione sterile come indicato nell'allegato 2.

2. **Interrompa immediatamente l'utilizzo di eventuali prodotti interessati, li rimuova dall'inventario e li metta in quarantena fino a quando non saranno rispediti a Olympus.**

3. Si prega di inviare i prodotti interessati a:

Olympus Schweiz AG, Quality Management, Richtiring 30, 8304 Wallisellen

Se avete domande, contattate il vostro rappresentante di vendita.

In alternativa, nel vostro paese sono disponibili il seguente numero di telefono e il seguente indirizzo e-mail: 0041 44 9476 681, endo.ch@olympus.ch

Il vostro istituto riceverà un credito per tutti i prodotti restituiti..

4. La preghiamo di annotare nel questionario allegato che ha ricevuto, compreso e seguito le informazioni contenute.
5. Qualora avesse distribuito i prodotti indicati nell'allegato 1, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e il relativo Addendum e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

Per accedere al modulo di risposta online, La preghiamo di effettuare la scansione di questo codice QR con il Suo cellulare e di inserire i dati richiesti:

In alternativa può utilizzare questo url: (URL LINK). Il Suo riferimento esclusivo per accedere alla pagina in modo sicuro è XXXX

Può anche effettuare la scansione del Suo modulo cartaceo compilato e inviarlo via e-mail a olympusresponse@mktpoint.com

Qualora non avesse accesso immediato a un cellulare o a un computer, La preghiamo di compilare il modulo sottostante e di spedirlo utilizzando la busta acclusa.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

Olympus è consapevole che l'attuazione di queste misure può causarle disagi. Tuttavia, apprezziamo la sua pronta collaborazione nell'affrontare questa situazione e nel garantire che i suoi pazienti siano trattati solo con prodotti Olympus sicuri ed affidabili.

In caso di domande, non esiti a contattare il suo partner locale Olympus che sarà lieto di fornirle assistenza o di occuparsi delle disposizioni necessarie.

Cordialmente,



Dr. Roland Stoeck

Responsabile della qualità

Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany

☎ : +49 40 23773 5919

📠 : +49 40 23773 507058

📞 : +49 170 9262 777

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Il tuo contatto in Austria

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vransy

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria

☎ : +43 01 29101 221

📠 : +49 40 23773 507058

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Il tuo contatto in Svizzera

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland

☎ : +41 44 9476 740

📠 : +49 40 23773 507058

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Allegati:

1. Elenco di prodotti, modelli e numeri di lotto interessati.
2. Istruzioni per individuare la data di fabbricazione e il numero di lotto sui dispositivi in proprio possesso.

Allegato 1

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
EUS-FNA Aspiration Needle	N1029120	NA-200H-8022	93K,94K,99K
	N1053020	NA-200H-8022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
ERCP Stone Extraction Balloon	N5383730	B-V232P-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5383830	B-V232P-B	04V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5383930	B-V242Q-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5384030	B-V242Q-B	9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5768130	B-V233V-A	04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK
ERCP Double Lumen Cannula	N2608930	PR-V614M	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Balloon Catheter	026918	B5-2Q	01K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	026922	B7-2Q	01K,02K,03K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Basket wire for Lithotripter	026524	MAJ-244	01K,02K,04K,05K,06K,07K,09K,92K,93K,94K,95K,97K,9XK
	026527	MAJ-247	01K,02K,03K,92K,93K,94K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Biliary Stent	N1798430	PBD-203-0703	97K
	N1798530	PBD-203-0704	04K
	N1798630	PBD-203-0707	95K,96K,97K,98K,99K
	N1798730	PBD-203-0710	01K,02K
Electrosurgical Knife -ITknife2	N2613830	KD-611L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - ITknife nano	N4468930	KD-612L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N4469130	KD-612U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - Hookknife	N3046030	KD-620QR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3046130	KD-620UR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1080330	KD-620LR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - TTknife	N2119630	KD-640L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - Dualknife	N3498730	KD-650L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3498830	KD-650Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3498930	KD-650U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Electrosurgical Knife - DualknifeJ	N5405030	KD-655L	01K,02K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405130	KD-655Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405230	KD-655U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Grasping Forceps to support ESD	N3636730	LA-201	97K
	N3636830	LA-202	01K,02K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
EMR Kit	N1072230	K-010	04K,05K,06K,07K,08K,09K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK
Electrosurgical Snare	N3642430	SD-210U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642530	SD-210U-15	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642630	SD-210U-25	97V,98V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N4470430	SD-221L-25	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,0XK,93K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1074530	SD-230U-20	94K,95K
	N4471230	SD-230U-20	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642730	SD-240U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642830	SD-240U-15	97V,99V,9XV,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N3642930	SD-240U-25	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V
	N5771330	SD-400U-10	01K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5998230	SD-400U-10	97V,98V,9XV,9YV,03V,05V,06V
	N5771430	SD-400U-15	01K,02K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5998330	SD-400U-15	97V,98V,03V,04V,06V
	Loop Cutter	N5781130	FS-410U
Injection Needle	N3046830	NM-400L-0421	03K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
	N3046930	NM-400L-0421	01K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5415930	NM-400L-0421	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416030	NM-400L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047330	NM-400L-0425	04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416130	NM-400L-0425	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047130	NM-400L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416230	NM-400L-0523	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047430	NM-400L-0525	01K,98K,99K,9XK,9ZK
	N5416330	NM-400L-0525	01K,04K,05K,07K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416430	NM-400L-0621	01K,02K,03K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047230	NM-400L-0623	01K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,9XK,9YK,9ZK
	N5416530	NM-400L-0623	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047530	NM-400L-0625	01K,04K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416630	NM-400L-0625	01K,04K,05K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416730	NM-400U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047730	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416830	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416930	NM-400U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047830	NM-400U-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417030	NM-400U-0523	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,05K,06K,09K,0XK,98K,99K,9YK
	N5417130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047930	NM-400U-0623	01K,03K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417230	NM-400U-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048230	NM-400U-0625	01K,02K,03K,05K,06K,09K,98K,9XK,9YK
	N5417330	NM-400U-0625	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048330	NM-400Y-0423	03K,04K,05K,07K,0XK,98K,9XK,9YK
	N5418030	NM-400Y-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417430	NM-401L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048730	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417530	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048530	NM-401L-0523	01K,04K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417630	NM-401L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048830	NM-401L-0525	98K,99K,9XK,9YK
	N5417730	NM-401L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048630	NM-401L-0623	02K,03K,04K,06K
	N5417830	NM-401L-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417930	NM-401L-0625	01K,02K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405330	NM-600L-0421	01K,02K,03K,05K,07K,08K,98K,99K,9YK,9ZK
	N5405630	NM-600L-0423	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405730	NM-600L-0523	01K,02K,04K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK
	N5406030	NM-600L-0525	01K,0XK,9ZK
	N5405530	NM-600L-0621	01K,03K,04K,08K,0XK,98K,9XK,9YK,9ZK
	N5406230	NM-610L-0421	03K,04K,08K
	N5406530	NM-610L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5406830	NM-610L-0425	02K,03K,05K,07K,08K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK
	N5407130	NM-610L-0426	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5406930	NM-610L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,0XK,98K,99K,9XK,9ZK
	N5407230	NM-610U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407330	NM-610U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Injection Needle	N5407830	NM-610U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

Product Category	Article Code	Model Name	Affected Lot No.
	N5408330	NM-610U-0426	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407430	NM-610U-0523	01K,02K,03K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407930	NM-610U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407530	NM-610U-0623	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408030	NM-610U-0625	01K,02K,04K,06K,0XK,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407630	NM-610U-1825	01K,02K,04K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408130	NM-610U-1826	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
EBUS-TBNA Aspiration Needle	N2656630	NA-201SX-4021	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775830	NA-201SX-4022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775930	NA-201SX-4022	07K,08K,92K,93K
	N5432630	NA-201SX-4021	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5432330	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
TBNA Aspiration Needle	N5432430	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N1880630	NA-401D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880730	NA-401D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880830	NA-411D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880930	NA-411D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guide Sheath Kit	N2369930	NA-601D-1519	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3041830	K-201	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3041930	K-202	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3042030	K-203	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guiding Device	N3042130	K-204	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5767130	CC-220DR	03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK
Balloon Catheter	N3530530	B5-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	026921	B7-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

Allegato 2

