

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

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

Il nostro riferimento
QIL FY23-EMEA-13

Data
12.04.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Riferimento QIL FY23-EMEA-13

RE: ritiro di ViziShot 2 - Aghi per aspirazione monouso NA-U401SX

Attenzione: reparto di endoscopia, reparto di pneumologia, gestione del rischio

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 venuto a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. questa lettera riguarda alcuni numeri di lotto degli aghi per aspirazione monouso ViziShot 2. L'elenco dei numeri di lotto in questione è riportato nell'Allegato 1.

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.

Olympus ha rilevato una non conformità di produzione relativa all'angolo dell'ago, che non rispetta le specifiche di produzione e resta non piegato. Dopo aver valutato la situazione, 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:

In base ai nostri documenti di distribuzione, Olympus ha riscontrato che la vostra struttura è in possesso di uno o più dispositivi interessati con il numero di lotto elencato nell'Allegato 1. Olympus chiede di procedere come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Controllare 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, cessare l'uso del prodotto e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati.
3. Contattare Olympus via e-mail all'indirizzo DACH-FSCA@olympus-europa.com. Olympus rilascerà un'autorizzazione alla restituzione del materiale per consentire al cliente di restituire gratuitamente i prodotti interessati. Inoltre, al vostro istituto verrà accreditato il valore del prodotto interessato.
4. 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, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.
5. Si prega di confermare nel modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza, compilando il modulo di risposta allegato e inviandolo in copia scansionata via e-mail all'indirizzo DACH-FSCA@olympus-europa.com entro e non oltre il 24.04.2023

OLYMPUS si scusa per gli eventuali disagi causati e vi ringrazia per la vostra pronta collaborazione in questa vicenda. Se desiderate ulteriori informazioni su questo problema, non esitate a contattarci via e-mail all'indirizzo DACH-FSCA@olympus-europa.com.

Cordialmente,



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg ♦ Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien ♦ Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen ♦ Switzerland

Phone: +49 40 23773 5919
Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

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
				KR264778
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	Ago per aspirazione monouso ViziShot 2, 22g	04953170388286	KR248740
				KR248746
				KR253666
				KR260854
				KR260873
				KR260875
				KR260876
				KR260877
				KR260896
				KR260917
				KR260937

Dati sui prodotti consegnati alla vostra istituzione:

Numero	Numero di articolo	Numero di LOT	Data di consegna	Olympus Numero d'ordine	Dati dell'ordine del cliente

Numero cliente:

