OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg
[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Il nostro riferimento
FY24-EMEA-18

Data
26.09.2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

Prodotto: Thunderbeat 5 MM, 35 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S / TB-0535FCS
Thunderbeat 5 MM, 45 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S / TB-0545FCS
Richiamo di alcuni numeri di lotto (consultare l'Allegato 1)
All'attenzione di: Reparto di chirurgia, Unità di gestione del rischio

ID materiale	Modello	Nome	UDI
EGTB-0535FCS	TB-0535FCS	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S	4953170409677
EGTB-0545FCS	TB-0545FCS	Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S	4953170409684

Gentile Professionista Sanitario:

Olympus è venuta a conoscenza di una situazione che potrebbe richiedere la sua attenzione. Il presente richiamo riguarda alcuni lotti dei modelli Thunderbeat Olympus sopra indicati; i nostri registri indicano che la sua struttura ha acquistato uno o più lotti interessati.

I dispositivi manuali THUNDERBEAT di tipo S sono indicati per le procedure chirurgiche con tecnica aperta, in laparoscopia (inclusa chirurgia su sito singolo), chirurgia generale e ginecologica (incluse procedure urologiche, toraciche, plastiche e ricostruttive, resezioni intestinali, colecistectomie, fundoplicatio di Nissen, adesiolisi, ooforectomie, isterectomie (sia vaginali assistite che addominali) ecc.) e chirurgia endoscopica o qualsiasi altra

procedura in cui si esegue taglio, post-legatura di vasi (sigillatura e taglio), coagulazione, presa e dissezione. Questi dispositivi sono stati concepiti per sigillare e tagliare vasi (fino a 7 mm di diametro), fasci di tessuto e vasi linfatici.

Olympus ha avviato questa procedura di richiamo dopo aver scoperto che il pulsante Seal di sigillatura blu dell'apparecchio Thunderbeat può rimanere in posizione inserita anche dopo il rilascio del pulsante e non tornare immediatamente in posizione neutra. Olympus richiede alle strutture sanitarie di restituire i modelli e i lotti soggetti a tale richiamo.

Il pulsante Seal blu attiva la funzione di sigillatura del dispositivo Thunderbeat per la sigillatura di tessuti e vasi, ma non attiva la funzione di taglio. Il problema è stato osservato solo sul pulsante Seal blu quando viene attivato dal lato destro e NON quando viene attivato dal centro o dal lato sinistro. Inoltre, il problema è circoscritto al pulsante Seal blu e non al pulsante Seal & Cut viola. Entrambi i pulsanti sono concepiti come interruttori a contatto temporaneo, attivi solo quando vengono premuti.

Rischio per la salute del paziente:

Il rischio potenziale associato a un pulsante Seal di sigillatura del dispositivo Thunderbeat che rimane bloccato è l'attivazione continua dell'energia bipolare oltre il punto di arresto previsto, che in rare occasioni può provocare ustioni involontarie dei tessuti. Inoltre, potrebbe verificarsi un potenziale ritardo nella procedura terapica, nel caso in cui il medico decida di sostituire il dispositivo Thunderbeat.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua struttura medica ha acquistato uno o più dispositivi Thunderbeat. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza (FSN).

2. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sul contenuto del presente avviso di sicurezza.

3. Ispezioni il suo inventario e identifichi eventuali modelli Thunderbeat e i lotti interessati da questa procedura. Fare riferimento all'Allegato 1 per l'identificazione dei lotti in questione. Controlli tutte le aree dell'ospedale per determinare se sono rimasti dispositivi in inventario. Il numero di lotto si trova sulla scatola o sul sacchetto, come illustrato di seguito:

Posizione del numero di lotto sulla scatola

Posizione del numero di lotto sul sacchetto

4. **Smettere di usare i prodotti interessati e metterli in quarantena.**

5. Olympus invierà un numero di reso gratuito per tutti i prodotti interessati ed emetterà un credito a favore del vostro istituto al momento della restituzione dei prodotti interessati.

6. Se questi dispositivi sono stati distribuiti al di fuori della propria struttura, si prega di informare immediatamente i propri clienti inoltrando loro questo avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

7. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilando e restituendo il Modulo di risposta allegato al OlympusFY24-18@sedgwick.com entro e non oltre il 10.10.2023.

L'Autorità nazionale competente è a conoscenza delle azioni descritte nella presente lettera.
Olympus richiede di segnalare i reclami a DACH-product-event@olympus-europa.com

Cordialmente,

Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

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

Fax: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546
E-Mail: OlympusFY24-18@sedgwick.com

Allegato 1: numeri di LOTTO interessati

Numero di catalogo	Numero di lotto
TB-0535FCS	KR314647
TB-0535FCS	KR314650
TB-0535FCS	KR314651
TB-0535FCS	KR314652
TB-0535FCS	KR314654
TB-0535FCS	KR314655
TB-0535FCS	KR314656
TB-0535FCS	KR314657
TB-0535FCS	KR314659
TB-0535FCS	KR314660
TB-0535FCS	KR314661
TB-0535FCS	KR314662
TB-0535FCS	KR314663
TB-0535FCS	KR314666
TB-0535FCS	KR314667
TB-0535FCS	KR314668
TB-0535FCS	KR314669
TB-0535FCS	KR314670
TB-0535FCS	KR314671
TB-0535FCS	KR314672
TB-0535FCS	KR314673
TB-0535FCS	KR314674
TB-0535FCS	KR314675
TB-0535FCS	KR314676
TB-0535FCS	KR314677
TB-0535FCS	KR314678
TB-0535FCS	KR314679
TB-0535FCS	KR316617
TB-0535FCS	KR316625
TB-0535FCS	KR316627
TB-0535FCS	KR316629
TB-0535FCS	KR316637
TB-0535FCS	KR316639

Numero di catalogo	Numero di lotto
TB-0535FCS	KR316668
TB-0535FCS	KR316682
TB-0535FCS	KR316683
TB-0535FCS	KR316685
TB-0535FCS	KR319616
TB-0535FCS	KR319626
TB-0535FCS	KR319632
TB-0535FCS	KR319639
TB-0535FCS	KR319643
TB-0535FCS	KR319648
TB-0535FCS	KR319652
TB-0535FCS	KR319655
TB-0535FCS	KR319668
TB-0535FCS	KR319676
TB-0535FCS	KR332609
TB-0535FCS	KR332615
TB-0535FCS	KR332635
TB-0535FCS	KR332643
TB-0535FCS	KR335733
TB-0535FCS	KR335738
TB-0535FCS	KR335741
TB-0535FCS	KR335749
TB-0535FCS	KR335760
TB-0535FCS	KR335776
TB-0535FCS	KR335781
TB-0535FCS	KR335784
TB-0535FCS	KR335785
TB-0535FCS	KR335786
TB-0535FCS	KR335794
TB-0535FCS	KR335796
TB-0535FCS	PW308605
TB-0535FCS	PW308606
TB-0535FCS	PW308607
TB-0535FCS	PW308608
TB-0535FCS	PW308609

Numero di catalogo	Numero di lotto
TB-0535FCS	PW308610
TB-0535FCS	PW308611
TB-0535FCS	PW308613
TB-0535FCS	PW308614
TB-0535FCS	PW308615
TB-0535FCS	PW308616
TB-0535FCS	PW308663
TB-0535FCS	PW308664
TB-0535FCS	PW308665
TB-0535FCS	PW308772
TB-0535FCS	PW308773
TB-0535FCS	PW308775
TB-0535FCS	PW308776
TB-0535FCS	PW308777
TB-0535FCS	PW308786
TB-0545FCS	KR313734
TB-0545FCS	KR319658
TB-0545FCS	KR326619

Allegato 2:

Prodotti interessati che sono stati consegnati alla vostra istituzione

MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS
Ritiro dal mercato di alcuni numeri di lotto
Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S / TB-0535FCS e
Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S / TB-0545FCS

[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]

Numero cliente:

[Dept/Attn]

[Data]

[Informazioni sull'inventario]

Nome Modello	Numeri di lotto	Quantità

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza.
Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

E-Mail _____

Posizione _____

Inviare via il modulo di risposta cartaceo completo a OlympusFY24-18@sedgwick.com entro e non oltre il 10.10.2023.