

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Il nostro riferimento

Data

FY24-EMEA-18

16.01.2024

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

**Rettifica alla lettera del 26 settembre 2023. Gli ulteriori numeri di lotto sono evidenziati in giallo nell'allegato.**

**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:

Il 26 settembre 2023 Olympus ha comunicato la situazione seguente riguardante alcuni lotti dei modelli THUNDERBEAT elencati in precedenza. Successivamente, Olympus è venuta a conoscenza di ulteriori lotti provenienti dallo stesso periodo di produzione che devono essere richiamati. Le inviamo la presente informativa aggiornata poiché dai nostri registri risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più lotti interessati non contenuti nella comunicazione precedente.

## OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

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, funduplicatio 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:**

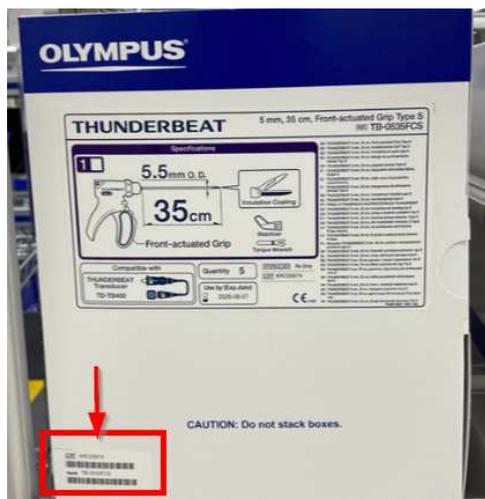
Il rischio potenziale associato a un pulsante Seal di sigillatura del dispositivo Thunderbeat che rimane bloccato è l'attivazione continua dell'energia bipolare oltre il punto di arresto previsto, che in rare occasioni può provocare ustioni involontarie dei tessuti. Inoltre, potrebbe verificarsi un potenziale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



Posizione del numero di lotto sul  
sacchetto

4. **Smettere di usare i prodotti interessati e metterli in quarantena.**
5. Contatti il rappresentante del servizio clienti Olympus tramite [Regional contact]. Olympus provvederà a emettere un'autorizzazione al reso di materiale per consentirle di restituire gli eventuali prodotti interessati a titolo gratuito. Olympus emetterà un credito a favore della struttura contestualmente alla restituzione del prodotto interessato.
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](mailto:OlympusFY24-18@sedgwick.com) entro e non oltre il 06.02.2024.



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](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com)

Cordialmente,

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](mailto:OlympusFY24-18@sedgwick.com)

## Allegato 1: numeri di LOTTO interessati

Gli ulteriori numeri di lotto sono evidenziati in giallo

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
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	KR335798
TB-0535FCS	KR335805
TB-0535FCS	KR335808
TB-0535FCS	KR335813

TB-0535FCS	KR335821
TB-0535FCS	PW308605
TB-0535FCS	PW308606
TB-0535FCS	PW308607
TB-0535FCS	PW308608
TB-0535FCS	PW308609
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	PW308774
TB-0535FCS	PW308775
TB-0535FCS	PW308776
TB-0535FCS	PW308777
TB-0535FCS	PW308786
TB-0535FCS	PW308787
TB-0535FCS	PW308788
TB-0535FCS	PW308790
TB-0535FCS	PW308791
TB-0545FCS	KR313734
TB-0545FCS	KR319658
TB-0545FCS	KR326619
TB-0545FCS	KR326628
<b>TB-0535FCS</b>	<b>KR271889</b>
<b>TB-0535FCS</b>	<b>KR271978</b>
<b>TB-0535FCS</b>	<b>KR303755</b>
<b>TB-0535FCS</b>	<b>KR308952</b>
<b>TB-0535FCS</b>	<b>KR314612</b>
<b>TB-0535FCS</b>	<b>KR314613</b>

TB-0535FCS	KR314614
TB-0535FCS	KR314615
TB-0535FCS	KR314617
TB-0535FCS	KR314618
TB-0535FCS	KR314619
TB-0535FCS	KR314621
TB-0535FCS	KR314622
TB-0535FCS	KR314623
TB-0535FCS	KR314624
TB-0535FCS	KR314626
TB-0535FCS	KR314627
TB-0535FCS	KR314628
TB-0535FCS	KR314629
TB-0535FCS	KR314630
TB-0535FCS	KR314631
TB-0535FCS	KR314632
TB-0535FCS	KR314633
TB-0535FCS	KR314634
TB-0535FCS	KR314636
TB-0535FCS	KR314638
TB-0535FCS	KR314639
TB-0535FCS	KR314640
TB-0535FCS	KR314641
TB-0535FCS	KR314642
TB-0535FCS	KR314644
TB-0535FCS	KR314646
TB-0535FCS	KR314648
TB-0535FCS	KR314649
TB-0535FCS	KR332616
TB-0535FCS	KR332623
TB-0535FCS	KR332626
TB-0535FCS	KR335751
TB-0535FCS	KR335752
TB-0535FCS	KR335753
TB-0535FCS	KR335754
TB-0535FCS	KR335757

TB-0535FCS	KR335761
TB-0535FCS	KR335769
TB-0535FCS	KR335770
TB-0535FCS	KR335802
TB-0535FCS	KR335806
TB-0535FCS	KR335820
TB-0535FCS	KR335823
TB-0535FCS	KR335829
TB-0535FCS	KR335834
TB-0535FCS	KR335836
TB-0535FCS	KR335842
TB-0535FCS	PW308612
TB-0535FCS	PW308789
TB-0545FCS	KR310806
TB-0545FCS	KR310809
TB-0545FCS	KR333661
TB-0545FCS	KR335977
TB-0545FCS	KR342636
TB-0545FCS	KR342666



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

<b>AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS</b> <b>Ritiro dal mercato di alcuni numeri di lotto</b> <b>Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S / TB-0535FCS e</b> <b>Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, impugnatura ad attivazione frontale tipo S / TB-0545FCS</b>		
[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]		
[Dept/Attn]		
[Data]		
[Informazioni sull'inventario]		
<b>Nome Modello</b>	<b>Numeri di lotto</b>	<b>Quantità</b>

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) \_\_\_\_\_

Posizione \_\_\_\_\_

Inviare via il modulo di risposta cartaceo completo a [OlympusFY24-18@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-18@sedgwick.com) entro e non oltre il 10.10.2023.