

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

13.08.2025

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA,

Riferimento Olympus: QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

RE: OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

All'attenzione di: Reparto di pneumologia, Responsabile di gestione del rischio o Responsabile dei materiali

ID materiale	Numero di modello/catalogo	Nome del prodotto	Numero di lotto (lotti)	UDI DI
EGNA-U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	Consultare l'Allegato 1	00821925043060

Signore e Signori,

Olympus la informa che è in corso un'azione di ritiro di ViziShot 2 FLEX (19G), modello: NA-U403SX-4019. ViziShot 2 FLEX (19G) è stato progettato per essere utilizzato con endoscopi ad ultrasuoni per l'aspirazione ecoguidata con ago sottile (FNA) e la biopsia con ago sottile (FNB) di lesioni della sottomucosa ed extramurali dell'albero tracheobronchiale.

Olympus sta ritirando alcuni dispositivi ViziShot 2 FLEX (19G) a causa di un potenziale problema per la salute dei pazienti. I dispositivi fabbricati prima del 12 maggio 2025 sono stati sottoposti a ispezione manuale e visiva durante la produzione. Olympus sta ritirando i dispositivi fabbricati prima del 12 maggio 2025 a causa della presenza potenziale di punte atraumatiche deformate che potrebbero non essere state rilevate. Tali difetti potrebbero portare all'espulsione del componente

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer:innen: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202

ipotubo e rappresentano pertanto un rischio durante l'uso. I dispositivi soggetti alla presente azione di ritiro sono elencati nell'Allegato 1.

Non utilizzare un dispositivo ViziShot 2 Flex (19G) appartenente a uno dei lotti elencati nell'Allegato 1.

I dispositivi fabbricati dopo quelli elencati nell'Allegato 1 sono stati sottoposti a un'ispezione automatizzata che ha migliorato notevolmente il rilevamento di punte atraumatiche deformate; pertanto, questi dispositivi non sono interessati dalla presente azione di ritiro.

Oltre al ritiro dei lotti dei dispositivi ViziShot 2 FLEX (19G) identificati, come elencato nell'Allegato 1, **Olympus intende anche ribadire le Avvertenze esistenti nelle Istruzioni per l'uso (IFU)** secondo quanto esposto nella presente lettera.

Il presente ritiro di dispositivo medico non include altri aghi ViziShot per procedure EBUS-TBNA, in quanto essi non possiedono gli stessi materiali e non sono sottoposti ai processi di produzione specifici di ViziShot 2 FLEX.

Motivo dell'azione:

Olympus ha ricevuto in totale 91 reclami per il dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G) in merito all'espulsione del componente ipotubo tagliato al laser o al distacco di parti in plastica. Vedere l'illustrazione per identificare il componente ipotubo. Di questi reclami, 43 sono stati segnalati alle autorità di regolamentazione come malfunzionamenti, 40 sono stati segnalati come lesione grave (o potenziale di lesione grave) e 1 è stato segnalato come potenziale contributo al decesso di un paziente, anche se non è stato possibile determinare una relazione causale a causa dell'insufficienza di informazioni ricevute sull'evento. L'ipotubo tagliato al laser protegge la guaina dalla punta dell'ago e garantisce stabilità durante il trasporto e l'inserimento. Qualora, in seguito a un danneggiamento del dispositivo, sia esso rilevato o non rilevato, il dispositivo continuasse a essere utilizzato, il componente ipotubo potrebbe potenzialmente essere espulso dal dispositivo. Inoltre, un eventuale errore di formatura della punta atraumatica del dispositivo ViziShot 2 FLEX (19G) verificatosi, ma non rilevato, durante la produzione potrebbe potenzialmente contribuire alla probabilità di espulsione dell'ipotubo dal dispositivo durante l'uso.

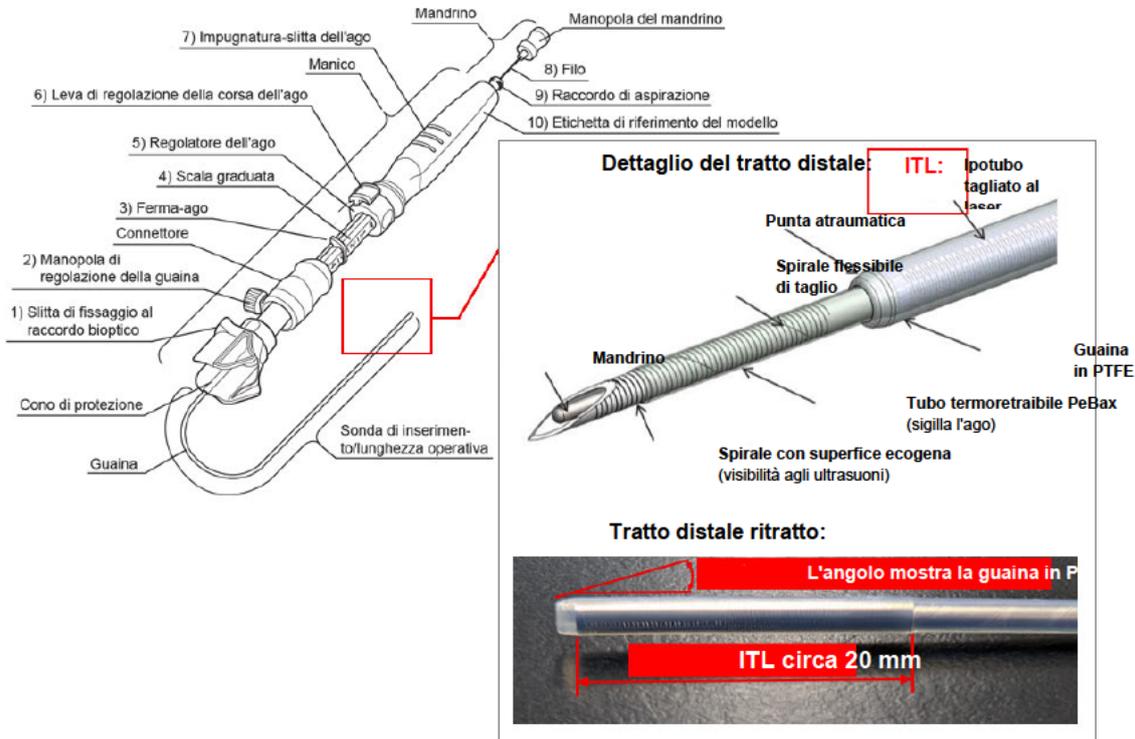


Figura 1: Componenti di ViziShot 2 Flex

Istruzioni per l'uso

Qualora, durante l'utilizzo di ViziShot 2 FLEX (19G) nel corso di una procedura, si avvertisse una resistenza notevole e si continuasse a esercitare forza, ciò potrebbe contribuire al rischio di danneggiamento del dispositivo e di potenziali lesioni al paziente. Pertanto, oltre al ritiro dei lotti dei dispositivi ViziShot 2 FLEX (19G) identificati, Olympus intende anche ribadire le seguenti **Avvertenze esistenti** nella Sezione 11 delle attuali Istruzioni per l'uso (IFU, rif.: PN0008807_AH) per tutti gli utilizzatori di ViziShot 2 FLEX (19G):

- Se si avverte un'eccessiva resistenza durante l'uso dell'ago, non spingere l'impugnatura-slitta dell'ago forzandola.
- Non inserire con forza il dispositivo qualora opponga resistenza. Assicurarsi che l'endoscopio sia dritto e in posizione neutra. In caso contrario si potrebbe ferire il paziente, ad esempio causando perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa. Inoltre si possono danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.

Per ridurre la probabilità di utilizzo di un dispositivo già danneggiato, Olympus intende ribadire le seguenti **Precauzioni e Avvertenze** della Sezione 6 e della Sezione 11 delle IFU:

- Se il dispositivo viene utilizzato più volte durante una sola procedura, prima di inserirlo nell'endoscopio occorre assicurarsi che funzioni correttamente e non presenti irregolarità visibili.
- Preparare e ispezionare il dispositivo come indicato [in Section 11]; in caso di anomalie, non utilizzare il dispositivo, ma sostituirlo con uno di ricambio. Danni o irregolarità possono compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore, ad esempio comportare rischi di infezione, irritazione dei tessuti, perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa, e possono danneggiare in modo gravissimo la strumentazione.
- Non utilizzare l'ago per aspirazione se il catetere dell'ago è piegato o deformato.

Rischio per la salute:

Le potenziali conseguenze dell'espulsione di un ipotubo tagliato al laser o del distacco di un componente in plastica dell'ago ViziShot 2 FLEX 19G per EBUS-TBNA includono il rischio di presenza imprevista di componenti del dispositivo all'interno dell'albero tracheobronchiale, la cui rimozione potrebbe richiedere un intervento.

- Nella maggior parte dei casi segnalati, il componente distaccatosi è stato notato subito durante la broncoscopia. Questi componenti sono stati rimossi con successo utilizzando strumenti standard per broncoscopia e senza che si verificassero ulteriori complicanze.
- In alcuni casi, il problema non è stato riconosciuto durante la procedura. Un componente distaccato è stato successivamente individuato durante gli esami di imaging di routine al follow-up, spesso in pazienti che non presentavano sintomi. La maggior parte di questi componenti è stata rimossa nel corso di una procedura di broncoscopia flessibile o rigida. In rari casi, la rimozione non è stata tentata o non ha avuto successo e sono state prese in considerazione strategie alternative (compresa la chirurgia).
- In un caso, un paziente con tumore polmonare avanzato ha sviluppato infezioni ed empiema mesi dopo l'intervento. In seguito, la diagnostica per immagini ha rivelato la presenza di un corpo estraneo trattenuto, che ha richiesto un intervento. Il paziente è poi deceduto, ma non è stato possibile confermare un collegamento diretto con il dispositivo trattenuto a causa delle informazioni limitate.
- Rischi aggiuntivi da considerare: possono verificarsi lesioni della mucosa e sanguinamento a causa di bordi taglienti o durante il recupero. Sebbene non siano stati segnalati, pneumotorace ed emottisi sono possibili rischi. Tempi procedurali più lunghi possono derivare dalla necessità di sostituire un dispositivo danneggiato o di rimuovere un corpo estraneo.

Olympus non fornisce ulteriori raccomandazioni in merito all'assistenza medica di pazienti trattati con i dispositivi interessati oltre a raccomandare le cure post-procedurali standard richieste per i pazienti sottoposti a questo tipo di interventi. Ciononostante, gli utilizzatori di questo dispositivo devono tenere presente che, per i pazienti che presentano anomalie nei sintomi o nei risultati degli esami di imaging dopo la procedura, è necessario valutare la possibilità di una presenza imprevista di componenti del dispositivo trattenuti. Si noti che alcuni di questi componenti non sono radiopachi.

Azioni richieste:

Dai nostri registri risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più prodotti interessati. Pertanto, Olympus le richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Esamini se nel suo inventario sono presenti eventuali dispositivi identificati con i numeri di lotto interessati dell'Allegato 1 e li metta in quarantena. Per trovare il numero di lotto, osservare le immagini seguenti:



Figura 2: Posizione del numero di lotto sulla confezione secondaria



2. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori del dispositivo leggano attentamente il contenuto di questa notifica, compreso il testo ribadito delle IFU e le informazioni sulla rimozione del prodotto.
 - a. Se si avverte resistenza interrompere l'uso del dispositivo, non tentare di inserirlo forzandolo e non spingere l'impugnatura-slitta dell'ago forzandola.
 - b. Verificare che il dispositivo non presenti irregolarità dopo ogni passaggio.
 - c. Interrompere l'uso del dispositivo qualora presenti irregolarità o deformazioni.
 - d. Nel caso in cui sia stato utilizzato inavvertitamente un dispositivo identificato con un numero di lotto interessato, assicurarsi di ispezionare il dispositivo dopo l'uso per verificare la presenza di danni o componenti mancanti.
3. Se nel suo inventario sono presenti dei prodotti interessati, contatti Olympus in merito alla restituzione dei dispositivi. Olympus emetterà un credito a favore della struttura contestualmente alla restituzione del prodotto interessato.
4. Olympus richiede conferma della ricezione della presente lettera. Si prega di utilizzare il modulo di risposta per confermare di aver ricevuto e compreso la presente lettera e di inviare una copia scannerizzata del modulo di risposta compilato via e-mail all'indirizzo OlympusFY26-04@Sedgwick.com entro tre settimane.
5. Qualora il prodotto sia stato distribuito, identifichi i clienti e condivida con loro la presente segnalazione.



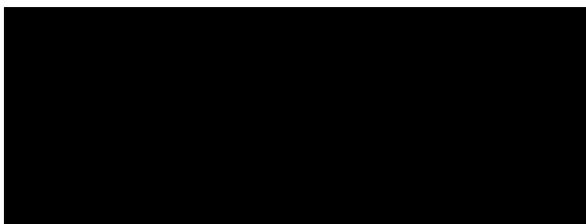
L'Autorità nazionale competente è a conoscenza delle azioni descritte nella presente lettera

Olympus invita a inviare tutti i reclami, compresi quelli relativi a errori di imballaggio dei prodotti, al Customer Care.

Gli eventi gravi devono essere segnalati a **Swissmedic**.

Olympus vi ringrazia per la vostra pronta collaborazione. Per ulteriori informazioni, contattate DACH-FSCA@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

E-Mail: OlympusFY26-04@sedgwick.com

Allegato 1: elenco dei numeri di lotto interessati

Data di scadenza	Numero di lotto
14/07/2025	KR226916
21/07/2025	KR226970
21/07/2025	KR227360
21/07/2025	KR227381
28/07/2025	KR227711
28/07/2025	KR227717
28/07/2025	KR232952
04/08/2025	KR232959
04/08/2025	KR232972
04/08/2025	KR232979
04/08/2025	KR232985
04/08/2025	KR232986
12/08/2025	KR233098
19/08/2025	KR233127
15/09/2025	KR233176
15/09/2025	KR233210
19/09/2025	KR248635
26/09/2025	KR248694
29/09/2025	KR238875
29/09/2025	KR238880
29/09/2025	KR248654
29/09/2025	KR248678
29/09/2025	KR248686
03/10/2025	KR248697
03/10/2025	KR248699
03/10/2025	KR248708
05/10/2025	KR248724
13/10/2025	KR248709
13/10/2025	KR248749
24/10/2025	KR257485
25/10/2025	KR257487
25/10/2025	KR257488
25/10/2025	KR257489
25/10/2025	KR257490
01/11/2025	KR257491
17/11/2025	KR257486
23/12/2025	KR257486

Data di scadenza	Numero di lotto
01/03/2026	KR285017
01/03/2026	KR315608
06/06/2026	KR315626
06/06/2026	KR315614
06/06/2026	KR315623
06/06/2026	KR315625
15/06/2026	KR315631
15/06/2026	KR315639
22/06/2026	KR315642
13/07/2026	KR315649
13/07/2026	KR315651
13/07/2026	KR315652
13/07/2026	KR315659
13/07/2026	KR315660
13/07/2026	KR315670
13/07/2026	KR315671
13/07/2026	KR315677
13/07/2026	KR315684
17/07/2026	KR315686
17/07/2026	KR315689
17/07/2026	KR315691
27/07/2026	KR315721
27/07/2026	KR315724
31/07/2026	KR315692
31/07/2026	KR315695
31/07/2026	KR315701
31/07/2026	KR315708
31/07/2026	KR315726
08/08/2026	KR315737
17/08/2026	KR315740
24/08/2026	KR315744
24/08/2026	KR315750
24/08/2026	KR315767
24/08/2026	KR315771
31/08/2026	KR383607
31/08/2026	KR383609
07/09/2026	KR383608

Data di scadenza	Numero di lotto
07/09/2026	KR383610
07/09/2026	KR383611
07/09/2026	KR383612
07/09/2026	KR383613
07/09/2026	KR383614
13/09/2026	KR383615
02/10/2026	KR383616
02/10/2026	KR383624
02/10/2026	KR383625
05/10/2026	KR383630
05/10/2026	KR383631
05/10/2026	KR383632
09/10/2026	KR383626
09/10/2026	KR383627
09/10/2026	KR383628
09/10/2026	KR383629
25/10/2026	KR383634
01/11/2026	KR383633
01/11/2026	KR383635
01/11/2026	KR383637
08/11/2026	KR383638
08/11/2026	KR383639
08/11/2026	KR383640
22/11/2026	KR383641
22/11/2026	KR383642
20/12/2026	KR383643
22/12/2026	KR383636
19/01/2027	KR401622
26/01/2027	KR383644
26/01/2027	KR383645
26/01/2027	KR383646
26/01/2027	KR401017
26/01/2027	KR401056
26/01/2027	KR401070
26/01/2027	KR401621
26/01/2027	KR401624
26/01/2027	KR401627

OLYMPUS

<u>Data di scadenza</u>	<u>Numero di lotto</u>
26/01/2027	KR405731
26/01/2027	KR429653
26/01/2027	KR429669
26/01/2027	KR429674
26/01/2027	KR433654
26/01/2027	KR433655
26/01/2027	KR435646
30/01/2027	KR435648
05/02/2027	KR435649
27/02/2027	KR435651
27/02/2027	KR435650
04/03/2027	KR435652
05/03/2027	KR435654
06/03/2027	KR435653
18/03/2027	KR442690
18/03/2027	KR442712
19/03/2027	KR442728
25/03/2027	KR442734
26/03/2027	KR442749
01/04/2027	KR443807
05/04/2027	KR443842
08/04/2027	KR443846
09/04/2027	KR451944
11/04/2027	KR442800
15/04/2027	KR452002
16/04/2027	KR452835
19/04/2027	KR443696
19/04/2027	KR452836
24/04/2027	KR452913
26/04/2027	KR452924
26/04/2027	KR452940
30/04/2027	KR452952
03/05/2027	KR452977
06/05/2027	KR452980
06/05/2027	KR453811
10/05/2027	KR453821
14/05/2027	KR453834
21/05/2027	KR462508
29/05/2027	KR453828

<u>Data di scadenza</u>	<u>Numero di lotto</u>
19/06/2027	KR469783
20/06/2027	KR469800
27/06/2027	KR470017
11/07/2027	KR469779
17/07/2027	KR470993
17/07/2027	KR462514
17/07/2027	KR467945
17/07/2027	KR469750
17/07/2027	KR470025
17/07/2027	KR471679
18/07/2027	KR471005
30/07/2027	KR472669
30/07/2027	KR477649
31/07/2027	KR472671
01/08/2027	KR477646
07/08/2027	KR477647
13/08/2027	KR477648
14/08/2027	KR477650
21/08/2027	KR477653
21/08/2027	KR478094
22/08/2027	KR477652
27/08/2027	KR478095
03/09/2027	KR478096
03/09/2027	KR478097
04/09/2027	KR478098
05/09/2027	KR478099
09/09/2027	KR477651
12/09/2027	KR478127
10/10/2027	KR478172
16/10/2027	KR478194
16/10/2027	KR478202
17/10/2027	KR478836
17/10/2027	KR478837
24/10/2027	KR479646
06/11/2027	KR481873
12/11/2027	KR481913
12/11/2027	KR482117
05/12/2027	KR482125
18/12/2027	KR482128

<u>Data di scadenza</u>	<u>Numero di lotto</u>
27/12/2027	KR482137
01/03/2028	KR485794
01/08/2028	KR485795
14/01/2028	KR488754
16/01/2028	KR488755
23/01/2028	KR488756
28/01/2028	KR488758
02/05/2028	KR488760
02/05/2028	KR488761
02/07/2028	KR488759
02/11/2028	KR488764
18/02/2028	KR488828
20/02/2028	KR488852
20/02/2028	KR493979
20/02/2028	KR493989
26/02/2028	KR489586
27/02/2028	KR489764
03/04/2028	KR495937
03/05/2028	KR495940
03/05/2028	KR495941
03/11/2028	KR496988
03/12/2028	KR497146
03/12/2028	KR497594
13/03/2028	KR497606
18/03/2028	KR497626
20/03/2028	KR497641
04/02/2028	KR497646
04/03/2028	KR497645
04/03/2028	KR497672
04/03/2028	KR497691
04/07/2028	KR497665
04/10/2028	KR497711
05/05/2028	KR497872
05/05/2028	KR498040
05/07/2028	KR497728
05/07/2028	KR497856
05/08/2028	KR497873
21/5/2027	KR462508

MODULO DI RISPOSTA

QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

Nome unità medica	
Indirizzo unità medica	
Nome del contatto	
Richieste aggiuntive cliente	

Inserire la descrizione dei nomi di prodotto e dei numeri di modello dei prodotti interessati:

Numero modello	Numero di lotto	Data di spedizione	Qtà spedita alla sua unità	Qtà rimanenti in magazzino

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di averla ulteriormente inoltrata a tutti i reparti interessati.

Compilato da:		
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data (AAAA-MM-GG)</i>

Inviare il modulo compilato entro tre settimane come copia scannerizzata via e-mail a OlympusFY26-04@sedgwick.com