

Man
4/12/15

AOUFED
AOUFED

OLYMPUS



26 Novembre 2015

*Al Dr. Acetone FARMACIA
De Proc. ECONOMIA
Si invia per quanto
Urgente*

Rif.: QIL-148P-07

AZ. UNIV. POL. FEDERICO II
VIA PANSINI, 5
80100 NAPOLI (NA)
C.A. DIREZIONE SANITARIA

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA / RICHIAMO - RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO

Attenzione: Responsabile della sala operatoria

Re: Videlaparoscopia ENDOEYE HD II OLYMPUS

Numero di modello	Numero di serie
WA50042A	623636

Gent.mo Cliente,

OLYMPUS sta attuando un'azione di richiamo dal mercato solo della tipologia di videolaparoscopi OLYMPUS ENDOEYE HD II ("ENDOEYE") menzionati qui sopra. I videolaparoscopi ENDOEYE sono utilizzati insieme ad altri dispositivi per endoscopia e chirurgia endoscopica all'interno delle cavità addominali e toraciche, tra cui gli organi riproduttivi femminili.

OLYMPUS ha avviato la presente azione di rimozione in seguito ad alcuni reclami riguardanti il danneggiamento del sensore di temperatura posto sulla punta dell'ENDOEYE che avrebbero causato il surriscaldamento anomalo del terminale distale. Sebbene non si sia verificata alcuna lesione a pazienti o utilizzatori dovuta a suddetto malfunzionamento, il riscaldamento eccessivo del terminale distale potrebbe determinare lesioni ai pazienti o agli utilizzatori. Al fine di prevenire il potenziale rischio sulla salute dei pazienti o degli utilizzatori, OLYMPUS sta intraprendendo la presente azione per rimuovere il modello e i numeri di serie sopra indicati al fine di riparare e restituire i dispositivi.

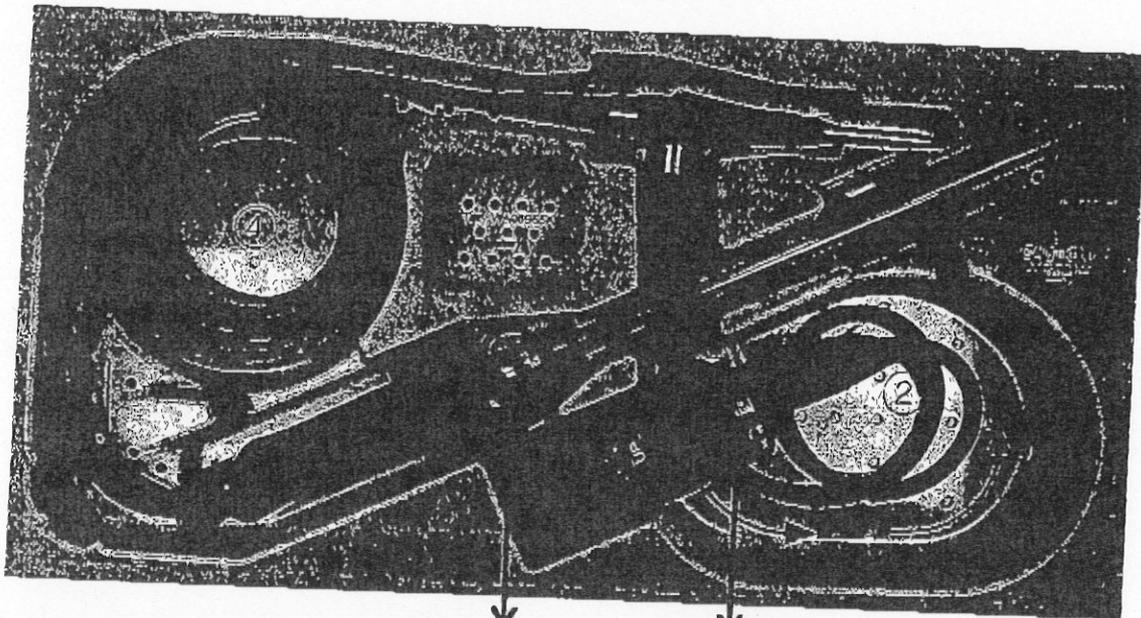
Non sarà possibile eseguire la riparazione definitiva del prodotto fino a Gennaio 2016. Tuttavia, le stiamo richiedendo di inviarci il prodotto affetto da malfunzionamento perché disattivando la funzione ("Fog Free"), che causa l'eccessivo riscaldamento, il prodotto ritorna riutilizzabile in sicurezza. A gennaio 2016 una volta che sarà disponibile la parte di ricambio corretta, Le chiederemo di rinviarci il prodotto nuovamente per eseguire la riparazione permanente e riattivare la funzione "Fog Free".

Linee d'azione:

I nostri registri indicano che siete in possesso di uno o più ENDOEYE con i numeri di serie sopra elencati. **OLYMPUS, quindi, la prega di procedere immediatamente come segue:**

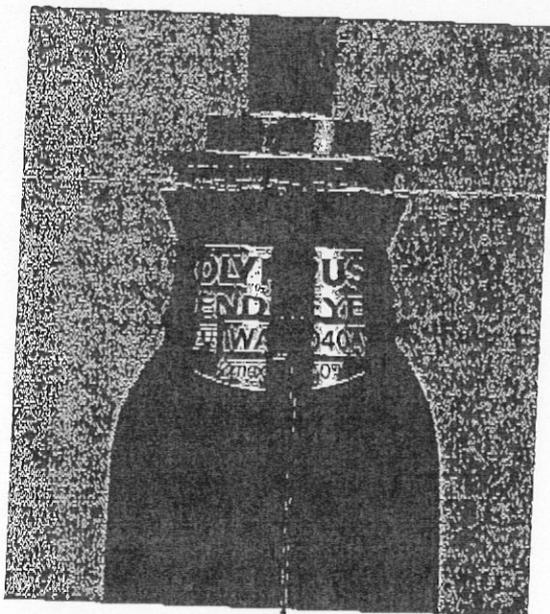
1. Controlli se nel suo inventario sono presenti i dispositivi indicati e identifichi gli eventuali modelli e numeri di serie specificati. Può individuare il modello e il numero di serie sul dispositivo come illustrato nelle seguenti figure.

7.12.15
U.O.C. - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
 P.O.-C. Gestione Amministrativa
 Apparecchiature Elettromedicali
PERNA + COPIA
URG.
ING. EUNICA
9/12/15
Sh.

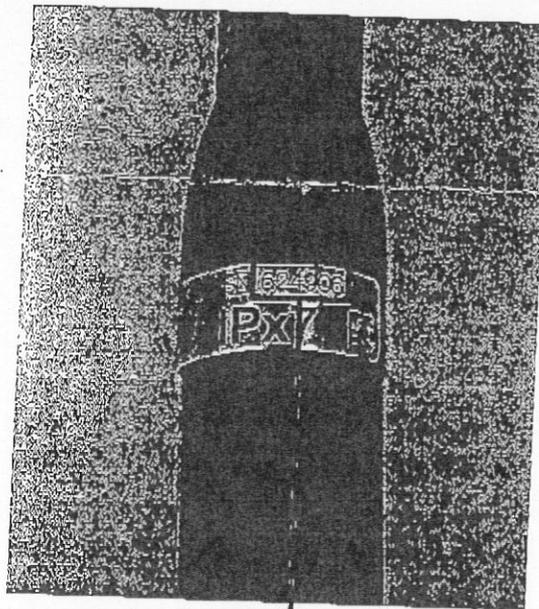


Numero di
modello

Numero
di serie



Numero di
modello



Numero
di serie

2. Interrompa l'utilizzo degli eventuali dispositivi interessati e identificati da lei nel suo inventario.
3. Contatti il centro di assistenza locale OLYMPUS / il proprio rappresentante locale OLYMPUS, riceverà informazioni sulla modalità di restituzione dell'ENDOEYE finalizzata alla riparazione.
4. Confermi sul modulo di risposta allegato che ha ricevuto il presente avviso di sicurezza ed indichi la quantità di dispositivi interessati da lei identificati.
5. Invia via fax questo modulo di risposta ai riferimenti riportati all'interno.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.498
Cap.Soc. € 8.300.000.00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

Le Autorità competenti sono stata già informate di questa azione.

La preghiamo di confermare nel modulo di risposta allegato la ricezione del presente avviso di sicurezza.

OLYMPUS si scusa in anticipo per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la sua pronta collaborazione. Qualora avesse eventuali domande in materia, non esiti a mettersi in contatto direttamente con il centro di assistenza locale OLYMPUS / il proprio rappresentante locale OLYMPUS.

Cordiali Saluti,

QRA & HSE dpt
Olympus Italia Srl
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)

Rif.: QIL-148P-07

MODULO DI RISPOSTA**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA / RICHIAMO - RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO**

SI PREGA FARE PERVENIRE SEGUENTE MODULO CON TIMBRO E FIRMA AI SS. RIFERIMENTI
ENTRO IL 21/12/2015

Olympus Italia Srl
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)
Fax: +39 02 26972.488

Ing. Michela Ostuni
Telefono: +39 02 26972.741
e-mail michela.ostuni@olympus-europa.com

Dott.ssa Cristiana D'Onofrio
Telefono: +39 02 26972.725 / +39 334.76.93.603
e-mail cristiana.donofrio@olympus-europa.com

Modello interessato: WA50042A – Videolaparoscopio "ENDOEYE HD II", 10 m

Numero di serie: 623636

Ho ricevuto la comunicazione di sicurezza riguardante i videolaparoscopi ENDOEYE HD II OLYMPUS sopra menzionati. Comprendo di dover controllare il mio inventario e isolare immediatamente gli eventuali dispositivi interessati.

OLYMPUS fornirà tutta l'assistenza necessaria per tali videolaparoscopi al fine di restituirli alla sua unità medica perfettamente funzionanti. Contatti il centro di assistenza locale OLYMPUS / il proprio rappresentante locale OLYMPUS, riceverà informazioni sulla modalità di restituzione degli ENDOEYE per la riparazione e l'assistenza.

Scegliere tra A e B:

A) _____ Ho controllato il mio inventario e NON possiedo tale dispositivo.

B) _____ Ho controllato il mio inventario e restituirò il seguente numero di videolaparoscopi:

Unità medica (non abbreviare): _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Codice postale: _____ Paese: _____

Nome: _____

Telefono: _____

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744