

18 Maggio 2015

URGENTE: Field Safety Corrective Action

Attenzione: **Richiamo urgente dei tubi per Diego Elite**

Gentile cliente,

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. La presente lettera fa riferimento ai tubi Olympus per Diego Elite ("tubi") indicati di seguito, forniti come dispositivi sterili monouso, da utilizzare per l'irrigazione e l'aspirazione con il sistema Diego Elite. I nostri registri indicano che lei ha acquistato i prodotti coinvolti in questo richiamo.

Prodotti: TS101DC - Tubi anti-occlusione Diego Elite TS100S - Tubi standard Diego Elite

Lotti: numeri di lotto JC924165 e precedenti per il prodotto TS101DC e JC929332 e precedenti per il prodotto TS100S

Olympus sta richiamando i suddetti tubi Diego Elite a causa di alcuni difetti presenti sulla confezione sterile che potrebbero alterare la barriera protettiva dell'involucro e compromettere la sterilità del prodotto. Il difetto potrebbe non essere visibile.

Olympus non è venuta a conoscenza di complicazioni per i pazienti derivanti da tale confezione difettosa. Tuttavia, l'utilizzo di un prodotto non sterile può comportare l'introduzione di microbi e quindi aumentare le probabilità di infezioni postoperatorie. Di conseguenza, se uno o più pazienti sono stati sottoposti a un intervento che prevedeva l'uso di tale prodotto, è necessario che lei stabilisca, ove opportuno, le azioni correttive da intraprendere per tali pazienti.

Olympus la invita ad adottare le seguenti misure:

1. Interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti coinvolti, rimuoverli dal magazzino e metterli in quarantena fino a quando non ci verranno riconsegnati.
2. Contattare il suo referente di zona OLYMPUS.
3. Riconsegnare il Modulo di Risposta firmato e il dispositivo al referente di zona OLYMPUS. Qualora i dispositivi siano stati già utilizzati la preghiamo di indicarlo nell'apposito campo del Modulo di Risposta.

In aggiunta, nel caso in cui lei abbia fornito il presente prodotto a utilizzatori terzi, la preghiamo di identificarli per comunicare loro l'avvenuto richiamo del prodotto,

documentando in modo adeguato il processo di notifica. Tale comunicazione può essere supportata da una copia della presente lettera di notifica del richiamo.

OLYMPUS si scusa per gli eventuali disagi derivanti dall'attuazione delle misure summenzionate e apprezza la pronta collaborazione che vorrà dimostrare nell'affrontare questa situazione. Per qualsiasi domanda, non esiti a contattare il suo referente di zona OLYMPUS che sarà lieto di assisterla.

Cordialmente,

QRA & HSE dpt

Olympus Italia Srl
Via Modigliani, 45
20090 Segrate (MI)

MODULO DI RISPOSTA

OGGETTO: Field Safety Corrective action (QIL 148-002)

Richiamo urgente dei tubi per Diego Elite

SI PREGA FARE PERVENIRE SEGUENTE MODULO CON TIMBRO E FIRMA AI SS. RIFERIMENTI ENTRO IL 29/05/2015

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

Spett.le Olympus,

Qui di seguito confermiamo di aver ricevuto la vostra comunicazione. Comunicheremo le informazioni ivi contenute ai reparti di competenza.

Nome: _____

Ospedale: _____

Dipartimento: _____

Indirizzo _____

Codice Postale: _____

N. Pezzi Utilizzati ...

N. Pezzi Non Utilizzati ...

Data

Timbro e Firma