

[XX.] Novembre 2015

Rif.: QIL-148P-01

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA / RICHIAMO - RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO

Attenzione: Responsabile della sala operatoria

**Re: Videotelescopio ENDOEYE HD II OLYMPUS**

Numero di modello	Numero(i) di serie
WA50040A	[da riempire]
WA50042A	[da riempire]

[Gent.mo Cliente:]

[Gent.mo Operatore sanitario]

[Gent.mo Professionista sanitario]

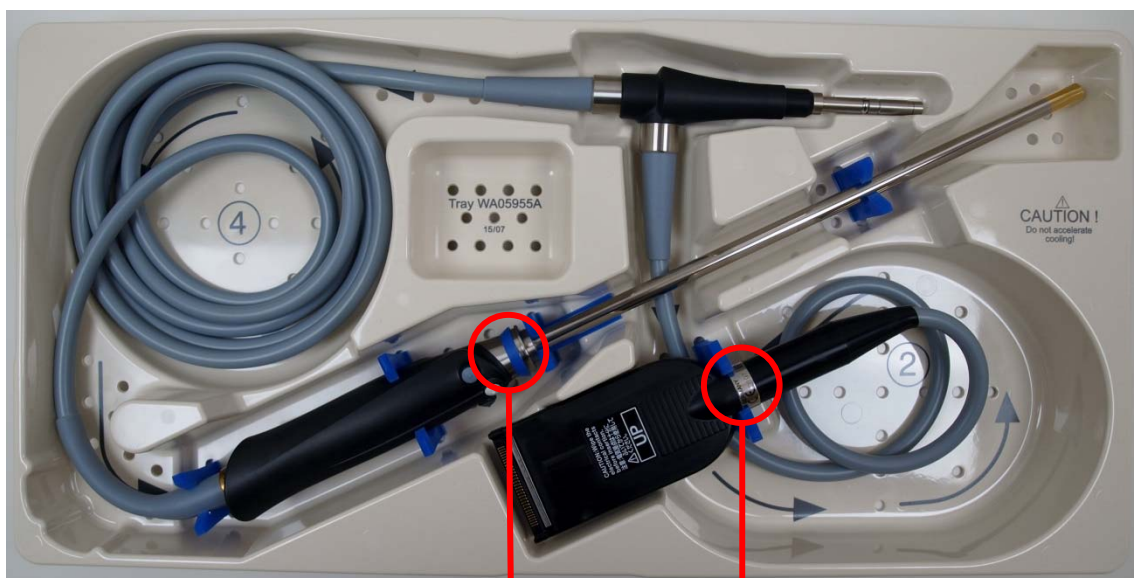
OLYMPUS sta attuando un'azione di rimozione dei videotelescopi OLYMPUS ENDOEYE HD II ("ENDOEYE") menzionati sopra. I videotelescopi ENDOEYE sono utilizzati con altri dispositivi per endoscopia e chirurgia endoscopica all'interno delle cavità addominali e toraciche, tra cui gli organi riproduttivi femminili.

OLYMPUS ha avviato la presente azione di rimozione in seguito a reclami riguardanti un sensore di temperatura danneggiato nella punta di ENDOEYE che ha causato il surriscaldamento anomalo del terminale distale. Sebbene non si sia verificata alcuna lesione a pazienti o utilizzatori dovuta a suddetto reclamo, il riscaldamento eccessivo del terminale distale di ENDOEYE potrebbe determinare lesioni ai pazienti o agli utilizzatori. Al fine di prevenire il potenziale rischio alla salute di pazienti o utilizzatori, OLYMPUS sta intraprendendo la presente azione per rimuovere il modello e i numeri di serie sopra indicati e per riparare e restituire i dispositivi.

### Linee d'azione:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più ENDOEYE con i numeri di serie sopra elencati. **OLYMPUS 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 OLYMPUS specificati. Il modello e il numero di serie può essere trovato sul dispositivo come illustrato nelle seguenti figure.



Numero di  
modello

Numero  
di serie



Numero di  
modello



Numero  
di serie

2. Interrompa l'utilizzo di eventuali dispositivi interessati identificati nel suo inventario.
3. Contatti [il centro di assistenza clienti OLYMPUS / il centro assistenza OLYMPUS / il proprio rappresentante locale OLYMPUS] al [numero di telefono]. Riceverà informazioni sulla restituzione di ENDOEYE per la riparazione e l'assistenza.
4. Annoti sul modulo di risposta allegato che ha ricevuto il presente avviso di sicurezza ed includa la quantità dei dispositivi interessati da lei identificati.
5. Invia via fax questo modulo di risposta al [numero di fax].

[L'Autorità competente locale/nazionale] è consapevole di questa azione.

La preghiamo di specificare nel modulo di risposta allegato che ha ricevuto il presente avviso di sicurezza. OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Qualora avesse eventuali domande in materia, non esiti a mettersi in contatto direttamente con me al numero [numero di telefono] o via e-mail all'indirizzo [indirizzo e-mail].

Saluti,

[Nome]  
[Posizione]  
[Reparto]  
[S-BC / Distributore]



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

Modelli interessati: WA50040A e WA50042A – Videotelescopi "ENDOEYE HD II", 10 mm

Numero(i) di serie: [da riempire]

Ho ricevuto l'importante comunicazione di sicurezza riguardante i videotelescopi ENDOEYE HD II OLYMPUS sopra menzionati. Comprendo di dover controllare il mio inventario e isolare gli eventuali dispositivi interessati da me individuati.

OLYMPUS riparerà e fornirà un servizio di assistenza per tali videotelescopi e li restituirà alla sua unità medica. Contatti [il centro di assistenza clienti OLYMPUS / il centro assistenza OLYMPUS / il proprio rappresentante locale OLYMPUS] al [numero di telefono]. Riceverà informazioni sulla restituzione di 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 videotelescopi:  
\_\_\_\_\_.

Unità medica (non abbreviare):

\_\_\_\_\_

Indirizzo:

\_\_\_\_\_

Città

\_\_\_\_\_

Codice postale: \_\_\_\_\_ Paese: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

**Invii via fax questo modulo di risposta a OLYMPUS al [numero di fax]**