

Novembre 2016

Ref.: QIL-149P-004

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Attenzione: Responsabile della sala operatoria/ambulatorio

Oggetto: OLYMPUS CELON ELITE ESG-200 - Aumentato rischio di corto circuito interno

Numero di modello	Numero di serie
WA90001A	B000043

Gentile cliente,

OLYMPUS è in procinto di implementare un'azione correttiva di sicurezza relativa al generatore elettrochirurgico (Field Safety Corrective Action, "FSCA") OLYMPUS CELON ELITE ESG-200 ("ESG-200"). Il generatore elettrochirurgico ESG-200 è destinato al taglio di tessuti e contemporaneo coagulo, unitamente agli accessori elettrochirurgici e alle attrezzature ausiliarie.

OLYMPUS ha avviato questa azione correttiva di sicurezza dopo aver riscontrato in alcuni macchinari ESG-200 morsetti metallici non correttamente fissati durante la produzione in serie. I morsetti in questione sono normalmente impiegati per il fissaggio meccanico dei componenti elettrici al dissipatore di calore interno. In circostanze remote, può succedere che un morsetto metallico si stacchi, provocando un corto circuito elettrico internamente al macchinario.

Benché non ci siano pervenuti reclami riferiti a questo problema né ci sia stato segnalato il ferimento di utilizzatori o pazienti, lo scenario appena descritto può produrre scosse elettriche, bruciacature e segnali di frequenza eccessiva o inadeguata. Al fine di prevenire potenziali rischi per la salute di pazienti e utilizzatori, OLYMPUS sta provvedendo a sostituire i dispositivi con i modelli e i numeri di serie sopra indicati.

Linee d'azione:

Dalle nostre informazioni risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più macchinari ESG-200 con i numeri di serie sopra elencati. **OLYMPUS la prega di procedere immediatamente come segue:**

1. Controlli se nel suo inventario è presente il dispositivo indicato e identifichi l'eventuale modello e numero di serie specificato. Il modello e il numero di serie si trovano sul retro del dispositivo, come illustrato nelle seguenti figure.



Figura 1. Vista anteriore del dispositivo





Figura 2. Etichetta del dispositivo sul retro

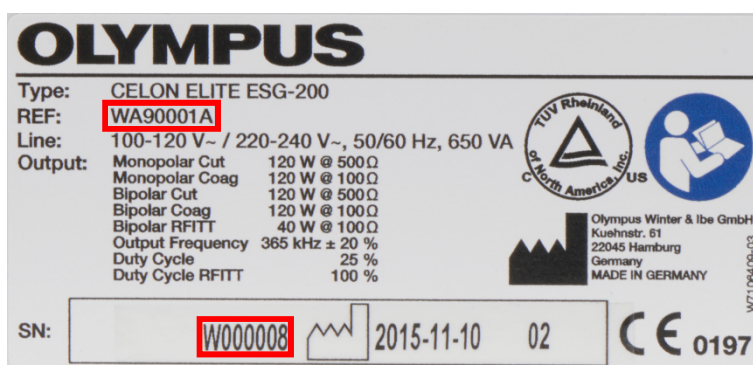


Figura 3. Modello (REF) e numero di serie (SN) sull'etichetta del dispositivo

2. **Interrompa l'utilizzo di eventuali dispositivi interessati identificati nel suo inventario.**
3. Sostituisca i dispositivi interessati identificati nel suo inventario con il modello ESG-200 indicato nel presente avviso. I dispositivi sostitutivi sono stati controllati da OLYMPUS e possono essere utilizzati in completa sicurezza.
4. Contatti [the OLYMPUS Customer Care Center / the OLYMPUS Service Center / your local OLYMPUS representative] al numero [telephone number]. Le verranno fornite tutte le istruzioni sulla restituzione dei dispositivi interessati.
5. La preghiamo di compilare il modulo di risposta allegato, indicando che ha ricevuto queste importanti informazioni sulla sicurezza e specificando la quantità dei dispositivi interessati da lei identificati nel suo inventario e che intende restituire.
6. Invi il modulo di risposta compilato via fax al numero [telefax number] o [e-mail address].

Le Autorità Competenti sono a conoscenza di questa azione.

Siamo spiacenti per gli eventuali inconvenienti causati a Lei o ai Suoi pazienti.

In caso di dubbi o domande, non esiti a mettersi in contatto direttamente con il suo referente di zona Olympus.

Cordialmente,

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

MODULO DI RISPOSTA

Ref.: QIL-149P-004

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Oggetto: OLYMPUS CELON ELITE ESG-200 - Aumentato rischio di corto circuito interno

Numero di modello	Numero di serie
WA90001A	B000043

Ho ricevuto l'importante comunicazione di sicurezza riguardante il generatore elettrochirurgico OLYMPUS CELON ELITE ESG-200 sopra menzionato.

Gentilmente contatti il Suo referente di zona Olympus per ricevere tutte le informazioni sulla restituzione del dispositivo interessato.

Scegliere A o B:

- A) _____ Ho controllato il mio inventario e NON possiedo questo dispositivo.
- B) _____ Ho controllato il mio inventario e restituirò il seguente numero di generatori elettrochirurgici:
_____.

Unità medica/Ospedale (non abbreviare):

Indirizzo:

Codice postale/Città:

Paese:

Nome:

Titolo:

Data:

Firma:

Invii questo modulo compilato e firmato a OLYMPUS al numero

**[02 26972.488] o all'indirizzo [michela.ostuni@olympus-europa.com
cristiana.donofrio@olympus-europa.com].**