



Settembre 2016

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Attenzione: Dipartimento ORL

Prodotti: EGTS100S - Set di tubi standard Diego Elite

Lotti: JC590857, JC590858, JC594867, JC598903, JC598911, JC598913, JC984883, JC984886, JC594866, JC597337, JC598915, JC601077, JC984882, JC984885

Gentile operatore sanitario:

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione. Questa lettera riguarda il set di tubi Olympus per Diego Elite ("set di tubi") sopra citato, dispositivi sterili e monouso destinati a fornire irrigazione ed aspirazione quando utilizzati con il sistema Diego Elite. Ci risulta che Lei ha acquistato uno o più set di tubi coinvolti nella presente azione di mercato.

Olympus sta richiamando tutte le confezioni dei suddetti set di tubi Diego Elite a causa di un **potenziale** problema dell'albero interno di trasmissione della rotazione, che potrebbe determinarne la disattivazione con conseguente interruzione della rotazione della lama. Dopo attenta valutazione, Olympus ha determinato che esiste un rischio minimo per i pazienti o gli utilizzatori qualora il prodotto continui ad essere utilizzato, e che non vi è alcun rischio per quei pazienti che sono già stati trattati con il prodotto interessato.

Olympus non ha ricevuto alcun reclamo in merito alla disattivazione dell'albero e riteniamo che la probabilità che tale problema si verifichi sia molto bassa. Tuttavia, stiamo conducendo tale azione come misura cautelativa al fine di garantire la qualità continua nell'utilizzo del prodotto.

Di seguito come procederemo, con la Sua collaborazione nell'eseguire il richiamo del prodotto:

1. Il rappresentante di zona Olympus collaborerà con Voi per identificare e sostituire eventuali articoli che potreste avere in reparto/magazzino inutilizzati;
2. Olympus fornirà un prodotto in sostituzione presso la sua unità medica per ciascun prodotto che verrà ritirato in quanto rientrante in uno dei numeri di lotto sopra elencati.
3. La preghiamo di compilare accuratamente il Modulo di risposta allegato, in cui confermerà che ha ricevuto tali informazioni e di restituirlo, timbrato e firmato, al rappresentante Olympus.

Inoltre, qualora avesse ulteriormente distribuito questo prodotto, a clienti/presidi, comunichi loro il richiamo di questo prodotto e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica. Potrebbe ottenere una notifica più efficace ai clienti includendo una copia del presente richiamo alla lettera di notifica.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e La ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione.

Per eventuali chiarimenti non esiti a contattare il suo rappresentante di zona Olympus oppure il QRA dpt che coordinerà la sua richiesta.

Cordialmente,

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

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



MODULO DI RISPOSTA (QIL 149-002)

Richiamo set di tubi Diego Elite OLYMPUS

Prodotto e numeri di lotto interessati:

Prodotto: EGTS100S - Set di tubi standard Diego Elite
Numeri di lotto: JC590857, JC590858, JC594867, JC598903, JC598911, JC598913, JC984883, JC984886, JC594866, JC597337, JC598915, JC601077, JC984882, JC984885

Ho ricevuto le informazioni riguardanti il richiamo del set di tubi standard Diego Elite sopra citati e provvedo a restituire eventuali prodotti presenti nel mio inventario.

Ho:

- controllato il mio inventario e non ho più nessuno dei suddetti prodotti.
- controllato il mio inventario e restituisco con allegata bolla, il seguente numero di set di tubi: _____

Unità medica: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Provincia: _____

Codice postale: _____

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

2 / 2