

[XX] gennaio [XX] 2017

[Rif.: QIL-149P-04]

**[URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO / AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO]
[URGENTE: RICHIAMO - RITIRO DISPOSITIVO MEDICO]**

All'attenzione di: Responsabile di sala operatoria

Oggetto: Ottica video OLYMPUS ENDOEYE HD II - Problema relativo alla temperatura

Modello	Numero/i di serie
WA50040A	[da inserire]
WA50042A	[da inserire]

[Gentile Cliente,/:]

[Gentile operatore sanitario,/:]

[Gentile professionista sanitario,/:]

OLYMPUS sta attuando una [azione correttiva di sicurezza sul campo ("FSCA") / azione di ritiro] delle ottiche video OLYMPUS ENDOEYE HD II ("ENDOEYE") sopra riportate. Le ottiche video ENDOEYE sono impiegate con altre apparecchiature di supporto nell'endoscopia e nella chirurgia endoscopica all'interno delle cavità toracica e addominale, compresi gli organi riproduttivi femminili.

OLYMPUS ha avviato questa azione correttiva di sicurezza [Field Safety Correction Action, FSCA / azione di richiamo] dopo avere scoperto che l'estremità distale di ENDOEYE può surriscaldarsi in modo anormale qualora il sensore di temperatura posto sulla punta del dispositivo sia danneggiato. Anche se non abbiamo ricevuto reclami [di clienti] in merito a questo problema e non si è verificata alcuna lesione a pazienti o utenti, il surriscaldamento dell'estremità distale di ENDOEYE potrebbe provocare lesioni ai pazienti o agli utenti. Nell'intento di prevenire un potenziale rischio per la salute di pazienti e utenti, OLYMPUS sta eseguendo questa azione per [richiamare / ritirare] i modelli e i numeri di serie sopra riportati e quindi modificare e restituire i dispositivi.

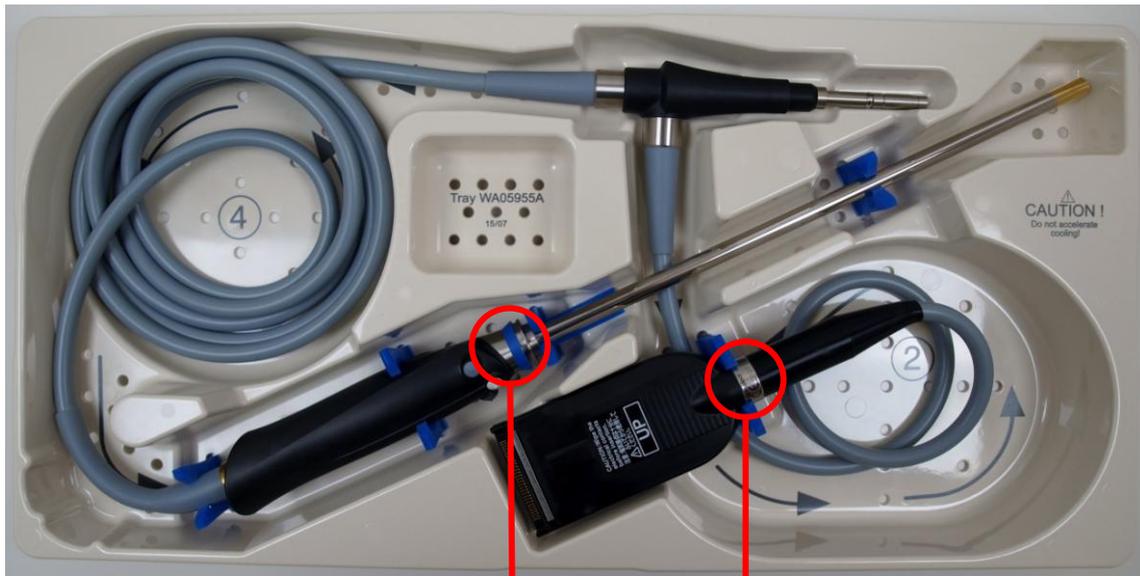
Disabilitando una funzione specifica delle ottiche video ("funzione antiappannamento") si eviterà il surriscaldamento dell'estremità distale di ENDOEYE in presenza di determinati guasti. Le forniremo un supplemento alle istruzioni per l'uso con i dispositivi modificati. OLYMPUS sta lavorando per trovare una soluzione tecnica che ci consentirà di riattivare questa funzione entro breve tempo. La informeremo non appena OLYMPUS avrà concluso l'indagine tecnica e avrà valutato le possibili soluzioni.

Questa azione riguarda solo un numero limitato di dispositivi, identificati dai rispettivi numeri di serie, che sono dotati di un sensore di temperatura non conforme.

Azioni richieste all'utente finale:

Secondo i nostri archivi, la Sua struttura ha acquistato uno o più modelli ENDOEYE interessati con i numeri di serie sopra elencati. **OLYMPUS Le chiede di eseguire le seguenti azioni:**

1. Cercare i dispositivi indicati nel Suo inventario e identificare i modelli e i numeri di serie specificati sopra riportati. Le figure seguenti indicano dove trovare il modello e il numero di serie sul dispositivo.



Modello

Numero di serie



Modello



Numero di serie

2. Interrompere l'uso di eventuali dispositivi interessati presenti nel Suo inventario.
3. Contattare [il centro assistenza clienti OLYMPUS / il servizio clienti OLYMPUS / il centro di assistenza OLYMPUS / il Suo rappresentante OLYMPUS locale] al [numero telefonico]. Le forniremo istruzioni su come restituire ENDOEYE per la modifica [e su come ricevere apparecchiature in prestito temporaneo].

4. La preghiamo di indicare sul modulo di risposta accluso che ha ricevuto questo [Avviso di sicurezza ("FSN") / avviso di ritiro del prodotto]. La preghiamo di inserire la quantità dei dispositivi ENDOEYE interessati presenti nel Suo inventario e che intende restituire.
5. Invi il modulo di risposta compilato via fax o e-mail a [Reparto], [numero di fax] o [indirizzo e-mail].

L'[autorità competente locale / nazionale] è al corrente di questa azione.

OLYMPUS si scusa per eventuali disagi causati da questa azione e La ringrazia per la puntuale collaborazione nella gestione di questa situazione. In caso di domande o dubbi, non esiti a contattarmi direttamente al [numero telefonico] o [indirizzo e-mail].

Cordiali saluti,

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