



Data: XX gennaio 2017

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Attenzione: operatore sanitario

Prodotti: TS100S - Set di tubi standard Diego Elite
TS101DC – Set di tubi debrider Diego Elite

Lotti: JC621742, JC626143, JC626144, JC626145, JC627148, JC627149,
JC631662, JC631663, JC631664, JC632250, JC632251, JC632256,
JC632257, JC632258, JC632259, JC632260, JC632261, JC632262,
JC632263, JC632264, JC632265, JC632266, JC632267, JC632268,
JC633647, JC633648, JC633649, JC633654, JC633655, JC633656,
JC633664, JC633665, JC633666, JC984886, PWO-303239, PWO-303401A,
PWO-303401B, PWO-303401C, RWK2-JC625880, RWK2-JC625881,
RWK-JC625880, RWK-JC625881, RWK-JC625882

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, in dotazione con i dispositivi sterili e monouso destinati a fornire irrigazione ed aspirazione quando utilizzati con il sistema Diego Elite. I nostri registri indicano che Lei ha acquistato uno o più set di tubi interessati.

Olympus sta richiamando tutte le confezioni dei suddetti set di tubi Diego Elite a causa di un potenziale problema dell'albero interno che potrebbe determinarne la disattivazione con conseguente interruzione della rotazione della lama. Dopo un'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 alcuna segnalazione di lesioni in merito alla disattivazione dell'albero. Tuttavia, conduciamo tale azione come misura cautelativa al fine di garantire la qualità continua del prodotto.

Che cosa significa per Lei come cliente Olympus?

1. Un rappresentante Olympus collaborerà con il suo team di approvvigionamento per identificare e sostituire eventuali articoli di inventario che potrebbe avere in magazzino.
È necessario interrompere l'ulteriore utilizzo di qualsiasi prodotto interessato.
2. Olympus fornirà un credito o una sostituzione presso la sua unità medica per ciascun prodotto che presenta uno dei numeri di lotto sopra elencati.
3. La preghiamo di annotare nel modulo di risposta allegato che ha ricevuto tali informazioni e di restituirlo al rappresentante Olympus.

Inoltre, qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, 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. Non esiti a contattarmi direttamente al numero xxx-xxx-xxxx o all'indirizzo E-MAIL@olympus.com se desidera maggiori informazioni al riguardo.

Cordialmente,

Firma