

22 Giugno 2018  
Riferimento Olympus: QIL 151-003

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE RELATIVAMENTE AL VIDEOPROCESSORE VISERA ELITE II**

**Alla cortese attenzione del: Comparto Operatorio – Ingegneria Clinica**

| <b>Nome modello</b>                              | <b>Numero(i) di serie</b> |
|--|---------------------------|
| VIDEOPROCESSORE VISERA ELITE II OLYMPUS OTV-S200 | [da riempire]             |
| VIDEOPROCESSORE VISERA ELITE II OLYMPUS OTV-S300 | [da riempire]             |

Gentile Cliente,

Le inviamo questa lettera informativa al fine di perseguire uno dei principali obiettivi della nostra azienda: una costante ricerca della massima Qualità e del miglior servizio per i nostri Clienti.

Dai nostri registri risulta che avete acquistato almeno uno dei dispositivi medici sopra elencati.

A seguito delle nostre analisi è stato segnalato un possibile malfunzionamento dell'alimentatore (che potrebbe spegnersi) installato su alcuni Videoprocessori. Questo guasto può verificarsi a causa di un componente elettrico che non rispetta le specifiche tecniche richieste dal design dell'alimentatore utilizzato.

Come contromisura, Olympus ha quindi deciso di sostituire l'alimentatore dei prodotti interessati.

Qualora si manifestasse il malfunzionamento, questo potrebbe portare ad un ritardo nell'inizio della procedura o ad un allungamento dei tempi di intervento in attesa di sostituire l'intero videoprocessore (mod. OTV-S200 oppure OTV-S300) con altro processore di back-up, così come descritto nel Manuale d'Uso.

Tuttavia, siccome sappiamo che questo prodotto viene utilizzato sotto la supervisione di personale medico, siamo sicuri che questa procedura possa essere eseguita in maniera appropriata e senza rischio per la salute del paziente.

Ad oggi, Olympus non ha ricevuto alcuna segnalazione di casi in cui sia stato riportato un qualsivoglia danno al paziente relativamente ai prodotti OTV-S200/OTV-S300.

### **Attività che Vi invitiamo a svolgere:**

Poiché i nostri dati indicano che la Vostra struttura dovrebbe aver acquistato i dispositivi sopra indicati interessati da questa informativa, Vi richiediamo di intraprendere le seguenti azioni immediatamente:

1. Ispezionate il Vostro installato e identificate gli eventuali modelli OTV-S200/OTV-S300 interessati dall'informativa.
2. **Olympus Italia Vi contatterà quanto prima per prendere accordi necessari al ripristino dei prodotti interessati.** Non è necessario contattare proattivamente Olympus ed è possibile comunque continuare ad utilizzare il dispositivo OTV-S200/OTV-S300 in Vostro possesso. Per la sostituzione di tutti i dispositivi affetti stimiamo un periodo di massimo 6 mesi. Qualora il Vostro dispositivo dovesse manifestare questo guasto prima della sostituzione, Vi preghiamo di contattarci tempestivamente tramite il nostro Personale di zona e permetterci di pianificare al più presto il nostro intervento.
3. Se aveste dato in uso i dispositivi ad altri presidi/clienti vogliate identificarli e comunicare loro il presente AVVISO DI SICUREZZA URGENTE e documenti in maniera appropriata il processo di notifica.

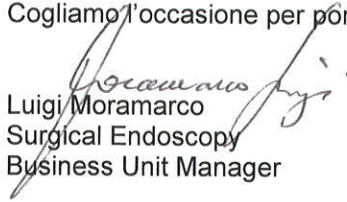
4. Vi preghiamo di specificare nel modulo allegato che avete ricevuto, la presente comunicazione, includendo la quantità di prodotti che avete identificato nell'installato, compresi i numeri di serie, e inviate via fax il modulo completato al numero 02-26972488 entro il 02/07/2018.

L'Autorità Nazionale competente è già stata informata di questo Avviso di Sicurezza.

Vi ringraziamo per la pronta collaborazione che ci fornirete nell'affrontare tale situazione e ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

In caso di domande o dubbi, non esitate a metterVi in contatto con noi al numero 02-26972.1 chiedendo della divisione Commerciale Chirurgica per quesiti relativi al prodotto, o del QRA Department per quesiti relativi alla presente azione di mercato.

Cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.



Luigi Moramarco  
Surgical Endoscopy  
Business Unit Manager

## MODULO DI RISPOSTA - QIL 151-013

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>AVVISO DI SICUREZZA URGENTE OLYMPUS<br/>PER VIDEOPROCESSORE VISERA ELITE II<br/>OTV-S200<br/>OTV-S300</b> |                        |
| [Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]  |                        |
| [Dipartimento]:  |                        |
| [Data]:  |                        |
| <b>Inviando questo modulo di risposta, confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente.</b>          |                        |
| <b>Modello</b>   | <b>Numero di serie</b> |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |

Nome (Firma):

\_\_\_\_\_

Nome e Cognome  
(Stampatello):

\_\_\_\_\_

Ruolo/Funzione:

\_\_\_\_\_

**Invi via fax questo modulo di risposta a Olympus al:**

**+39 02 26972488**