

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

### Restituzione di alcuni endoscopi per un ulteriore controllo

Alla cortese attenzione di: Reparto di endoscopia, Ingegneria clinica

Numero di modello	Nome del marchio	Numeri di serie
<inserire numero(i) materiale del prodotto> per customer	<inserire descrizione materiale del prodotto(i)>	<inserire numero(i) di serie del prodotto> per customer

Gentile Operatore Sanitario:

l'endoscopio <type of endoscope, serial number xxx> è stato riparato presso la nostra struttura in data DD MM YYYY. Questa comunicazione ha lo scopo di informarVi in merito a un problema riscontrato durante la riparazione del prodotto e di fornire istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Olympus ha constatato che dopo la riparazione dell'endoscopio non sono state eseguite alcune operazioni di controllo. Le fasi di controllo mancanti riguardano le seguenti funzionalità: identificazione dell'endoscopio, identificazione a radiofrequenza (RFID), etichettatura del dispositivo ed etichettatura UDI.

Il rischio associato a una mancata o errata identificazione dell'endoscopio consiste in un ritardo procedurale (prolungamento della procedura) a causa del passaggio ad un altro endoscopio. Il rischio associato ad una errata funzione RFID riguarda la possibilità che un dispositivo non sia sufficientemente decontaminato. Questo rischio è limitato all'utilizzo di ETD Premium e non è applicabile se si utilizza un altro metodo di pulizia e disinfezione. Per quanto riguarda l'etichettatura e l'etichetta UDI, non è stato identificato un impatto diretto sul paziente. Olympus non ha ricevuto alcun reclamo dal mercato in merito a questo problema.

A titolo precauzionale, Olympus raccomanda di restituire il prodotto per sottoporlo a un ulteriore controllo, al fine di garantire che l'endoscopio sia conforme ai nostri standard di riparazione e controllo.

### **Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:**

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Controlli l'inventario per individuare i dispositivi XXXXXXXX con numero di serie XXXXXXXX.
3. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti e comunichi loro questo Avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.
4. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilando e restituendo il Modulo di risposta allegato a [olga.somaini@olympus.com](mailto:olga.somaini@olympus.com) e a [martina.pezzuto@olympus.com](mailto:martina.pezzuto@olympus.com) entro e non oltre il 05.06.2023.

5. Un rappresentante Olympus la contatterà per concordare una data utile per la restituzione del prodotto interessato da sottoporre a ulteriore controllo. Il controllo supplementare sarà effettuato gratuitamente.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni su questo argomento, non esiti a contattarmi al numero 02 269721.

Cordialmente,

Giancarlo Peta  
Regional Business Group Manager MEG

  
OLYMPUS ITALIA S.R.L.  
Società unipersonale  
Procuratore  
GIANCARLO PETA

## MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-04-FY23-EMEA-12

<b>AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS</b> <b>Richiamo di alcuni endoscopi per un ulteriore controllo</b>
<b>[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]</b>
<b>[Dipartimento]</b>
<b>[Dati per il ritiro (indirizzo, orari, contatto, altre informazioni)]</b>
<b>[Data]</b>

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza.  
Inoltre, confermo di aver inoltrato l'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di seguire attentamente le istruzioni.

Nome (Firma) \_\_\_\_\_

Nome (Stampatello) \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

Scansionare/inviare via e-mail il modulo di risposta compilato in ogni sua parte a [olga.somains@olympus.com](mailto:olga.somains@olympus.com) e a [martina.pezzuto@olympus.com](mailto:martina.pezzuto@olympus.com) entro e non oltre il 05.06.2023.