



[URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA/AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA]
[URGENTE: RICHIAMO - AZIONE CORRETTIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO]

Riguardante: ponti per cistoscopia e inserti operativi - frammenti di adesivo che si staccano

Numero di modello	Descrizione del modello	Numero di lotto (lotti)
A20975A	Working insert, with ramp, one way	[da riempire]
A20976A	Bridge, one way	[da riempire]
A20977A	Bridge, two way	[da riempire]

Ho ricevuto l'[avviso di sicurezza] riguardante i ponti per cistoscopia e/o degli inserti operativi indicati sopra. Comprendo di dover controllare il mio inventario e restituire gli eventuali dispositivi interessati da me individuati.

Contatterò [il centro di assistenza clienti OLYMPUS/l'helpdesk OLYMPUS/l'assistenza OLYMPUS/il mio rappresentante locale OLYMPUS] al [numero di telefono] per programmare la restituzione di tutti i miei dispositivi interessati per la rilavorazione/sostituzione [e disporre unità sostitutive temporanee, ove applicabile].

Scegliere tra A e B:

A) _____ Ho controllato il mio inventario e NON possiedo nessuno dei dispositivi interessati.

B) _____ Ho controllato il mio inventario e restituirò il seguente numero di dispositivi interessati:

Numero di modello	Numero di lotto	Quantità

Nome unità medica/ospedale (non abbreviare):

Indirizzo:

Codice postale/Città:

Paese:

Nome:

Titolo:

Data:

Firma:

Invii il modulo di risposta compilato al [Reparto] al

[numero di fax] o all'[indirizzo e-mail].

[XX] luglio [XX] 2017
02]

[Riferimento: QIL-150P-

**[URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA/AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA]
[URGENTE: RICHIAMO - AZIONE CORRETTIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO]**

Attenzione: Responsabile della sala operatoria

Riguardante: ponti per cistoscopia e inserti operativi - frammenti di adesivo che si staccano

Numero di modello	Descrizione del modello	Numero di lotto (lotti)
A20975A	Working insert, with ramp, one way	[da riempire]
A20976A	Bridge, one way	[da riempire]
A20977A	Bridge, two way	[da riempire]

[Gent.mo Cliente,/:]

[Gent.mo Operatore sanitario,/:]

[Gent.mo Professionista sanitario,/:]

OLYMPUS sta attuando un'[azione correttiva di sicurezza] riguardante i ponti per cistoscopia e gli inserti operativi indicati sopra. I ponti per cistoscopia e gli inserti operativi sono utilizzati per la diagnosi e il trattamento endoscopico nelle applicazioni urologiche.

OLYMPUS ha intrapreso questa azione correttiva di sicurezza dopo aver ricevuto dei reclami riguardanti episodi in cui frammenti di adesivo si staccavano dall'interno dal canale operativo dei modelli di ponte per cistoscopia indicati. Sono stati riscontrati pezzi mancanti, schegge, fessure e delaminazione. Le indagini hanno confermato la possibilità di un distacco dell'adesivo durante l'uso previsto del ponte per cistoscopia e dell'inserto operativo, ad esempio al momento dell'inserimento di uno strumento del canale operativo con conseguente caduta all'interno della vescica o dell'uretra del paziente di un frammento di adesivo che dovrebbe poi essere recuperato. Sebbene tali frammenti possano essere eliminati senza difficoltà mediante liquido di lavaggio o espulsi naturalmente, il recupero dei frammenti più grandi potrebbe richiedere interventi chirurgici aggiuntivi. L'eventuale prolungamento della procedura potrebbe necessitare di un periodo di anestesia maggiore.

Non ci sono state segnalazioni riguardanti eventi avversi o lesioni al paziente relativi a questa problematica. Tuttavia, per evitare un potenziale rischio alla salute del paziente, OLYMPUS ha avviato questa azione con l'intento di fornire ai propri clienti ponti per cistoscopia e inserti operativi senza adesivo. A tal fine, OLYMPUS provvederà a rilavorare i dispositivi per rimuovere l'adesivo dal canale operativo o a sostituire completamente i dispositivi. L'eliminazione dell'adesivo non influisce sul passaggio del dispositivo.

I risultati delle analisi hanno confermato che la sicurezza dell'utilizzo di questi dispositivi fino alla loro rilavorazione o sostituzione.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più modelli dei ponti per cistoscopia e/o degli inserti operativi in questione con i numeri di lotto sopra elencati. **OLYMPUS la prega di procedere immediatamente come segue:**

1. Controlli se nel suo inventario sono presenti i dispositivi indicati e identifichi gli eventuali modelli e numeri di lotto OLYMPUS specificati. Il modello e il numero di lotto può essere trovato sul dispositivo come illustrato nelle seguenti figure.



Figura 1: numero di modello sul ponte per cistoscopia



Figura 2: numero di lotto (LOT) sul ponte per cistoscopia



Figura 3: numero di modello sull'inserto operativo



Figura 4: numero di lotto (LOT) sull'inserto operativo

2. Contatti [il centro di assistenza clienti OLYMPUS/l'helpdesk OLYMPUS/l'assistenza OLYMPUS/il proprio rappresentante locale OLYMPUS] al [numero di telefono] per programmare la restituzione di tutti i dispositivi interessati per la rilavorazione/sostituzione [e disporre unità sostitutive temporanee, ove applicabile].
3. Annoti sul modulo di risposta allegato che ha ricevuto il presente [avviso di sicurezza] ed includa la quantità dei dispositivi interessati da lei identificati nel suo inventario.
4. Invia via fax o via e-mail questo modulo di risposta al [Reparto] al [numero di fax] o all'[indirizzo e-mail].

[L'Autorità competente locale/nazionale] è consapevole di questa azione.

OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa azione e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire. In caso di domande o dubbi, non esiti a mettersi in contatto direttamente con me al numero [numero di telefono] o via e-mail all'indirizzo [indirizzo e-mail].

Cordialmente,

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