


OLYMPUS

17 maggio 2017

Riferimento: QIL-150P-04

OGGETTO: RETTIFICA COMUNICAZIONE RIFERIMENTO QIL-150P-04

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

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 19/05/2017
N. 0071825

PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Attenzione: Responsabile della sala operatoria, ingegneria clinica, farmacia ospedaliera

Gent.mo Cliente,

con riferimento alla comunicazione OLYMPUS inviata in data 05/05/2017 di cui in oggetto, relativa ad un'azione correttiva di sicurezza e di richiamo degli elettrodi monopolari per resezione ad alta frequenza, desideriamo fornirLe il seguente chiarimento in base alle informazioni aggiuntive forniteci dal Fabbrikante:

i lotti riportati nella nostra precedente comunicazione **non sono** tutti coinvolti nell'azione correttiva di sicurezza e, pertanto, Vi riportiamo di seguito **esclusivamente i lotti interessati dal richiamo:**

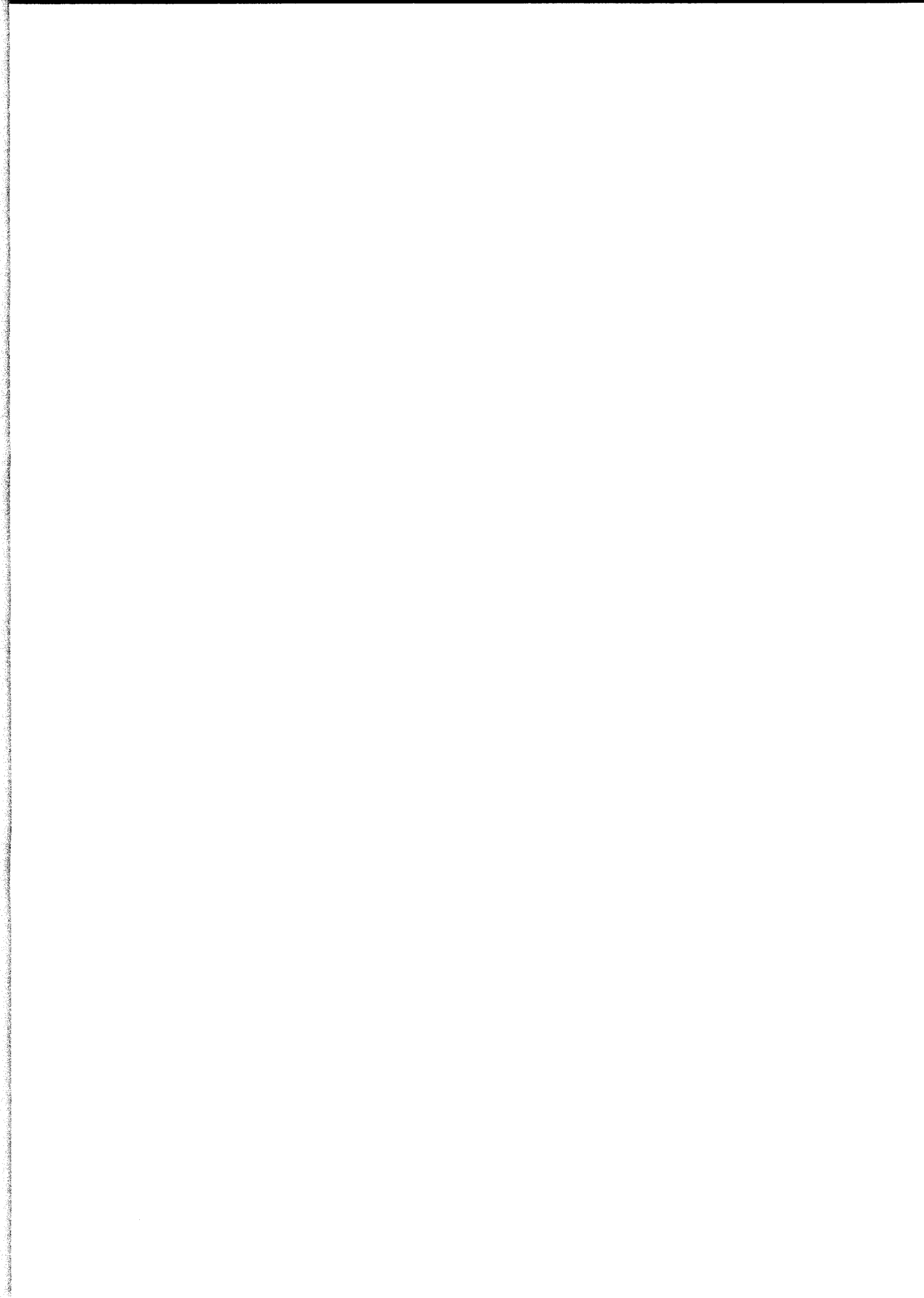
Codice del prodotto	Numero di lotto (lotti)
A22201A	16167P03L001

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti.

Cordialmente,

Cristiana d'Onofrio
QRA&HSE Manager

Olympus Italia Srl



OLYMPUS

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

Rif QIL 150P-004

Riguardo a: elettrodi monopolari per resezione HF - durata inferiore del filo dell'ansa

Codice del prodotto	Numero di lotto (lotti)
A22201A	16167P03L001

Ho ricevuto l'importante informazione di sicurezza/avviso di richiamo riguardante gli elettrodi monopolari per resezione ad alta frequenza sopra menzionati. Comprendo di dover ispezionare il mio inventario e riconosco che l'utilizzo degli elettrodi interessati è sconsigliato.

Contatti il proprio rappresentante locale OLYMPUS. Le verranno fornite istruzioni su come restituire gli elettrodi interessati e ricevere un prodotto sostitutivo o una nota di credito.

Scegliere tra A e B:

A) _____ Ho controllato il mio inventario e NON possiedo nessuno degli elettrodi interessati.

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

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità

Nome struttura/ospedale (non abbreviare):

Indirizzo:

Codice postale/Città:

Paese:

Nome e Cognome compilatore:

Titolo:

Data:

Firma:

Invii il modulo di risposta compilato al QRA dpt 02/26972488 o all'indirizzo e-mail:
paolo.assante@olympus-europa.com

