

## **PRESSERENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE**

---

Sygehus  
Att  
Afdeling  
Adresse  
Postnummer og by

Ballerup d. 4. juli 2013

Olympus skyllepumpe  
Model OFP-2  
Olympus del numre K10001143

Kære (attentionperson),

### **Beskrivelse af problemet**

Olympus har for nylig modtaget nogle få klager vedrørende ulåste pumpehoveder på Olympus Skyllepumpe (OFP-2). OFP-2 Skyllepumpen er en peristaltisk skyllepumpe til brug på medicinske afdelinger under ledelse af en uddannet læge. Undersøgelse af disse klager har vist en lille risiko for at andre enheder også kan være påvirket.

Vores arkiver viser at I har købt en OFP-2 pumpe, som er berørt af denne korrigerende foranstaltning. Af sikkerhedsmæssige årsager anbefaler vi, at I undersøger jeres pumpe, da den muligvis ikke blev leveret i låst tilstand.

Hvis pumpehovedet er i ulåst position, kan det i visse tilfælde forårsage, at pumpen stopper og går på standby. Hvis pumpen går i standby-position, tilføres der intet vand fra OFP-2 pumpen gennem vandslangen, der er tilsluttet til det fleksible Olympus endoskop.

### **Dette skal gøres af brugeren:**

Følg nedenstående instruktioner og informer Olympus ved brug af det vedlagte svarskema.

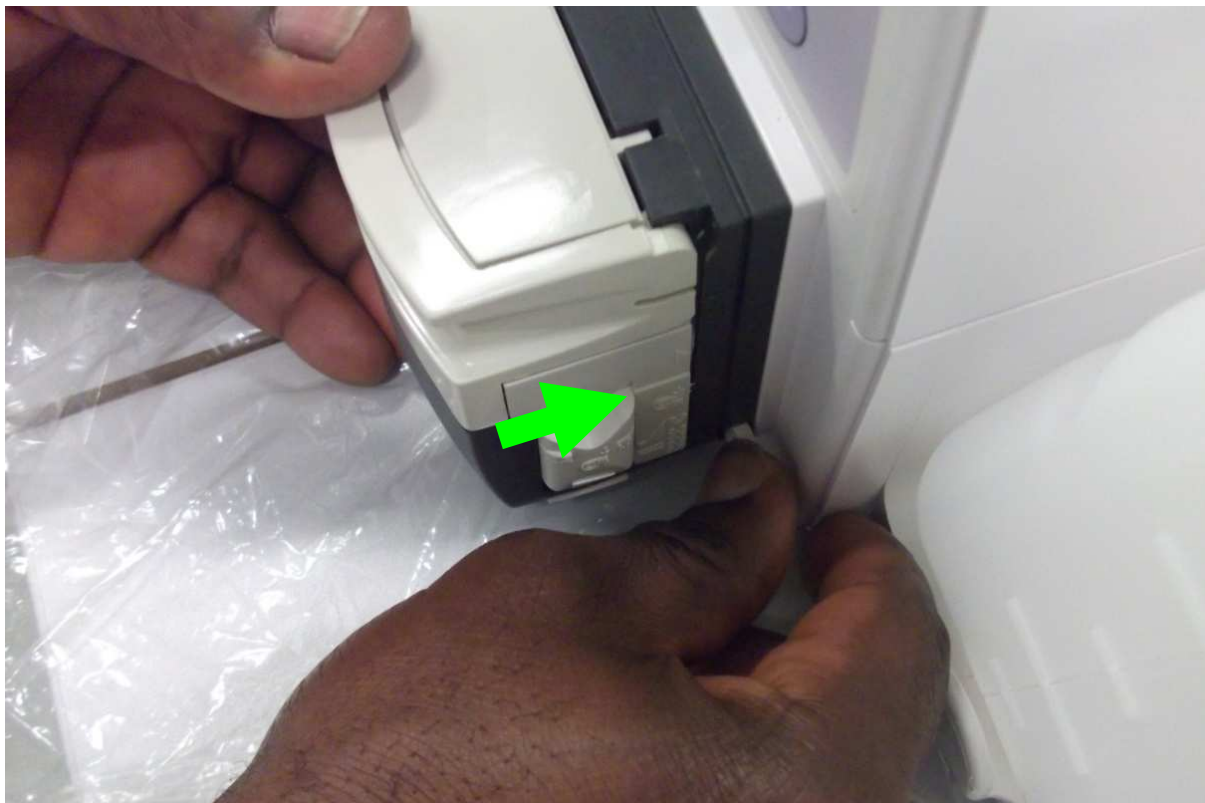
Hvis I har spørgsmål til proceduren, kontakt venligst jeres Olympus Servicecenter for yderligere vejledning.

## Instruktioner til kontrolkorrigering af løst OFP-2 pumpehoved

Startposition:



1. Skub udløserhåndtaget imod pumpens forside.



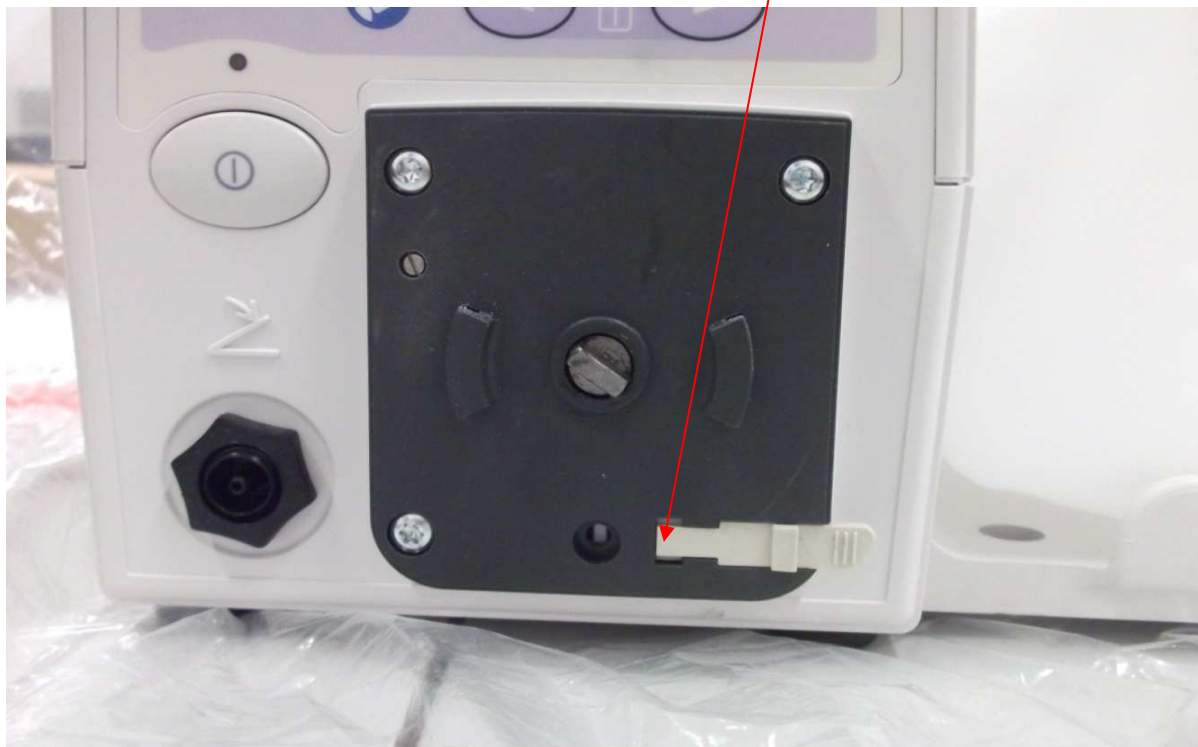
2. Med håndtaget holdt nede, drej pumpehovedet ca. 45 grader imod uret, til det stopper med at dreje.



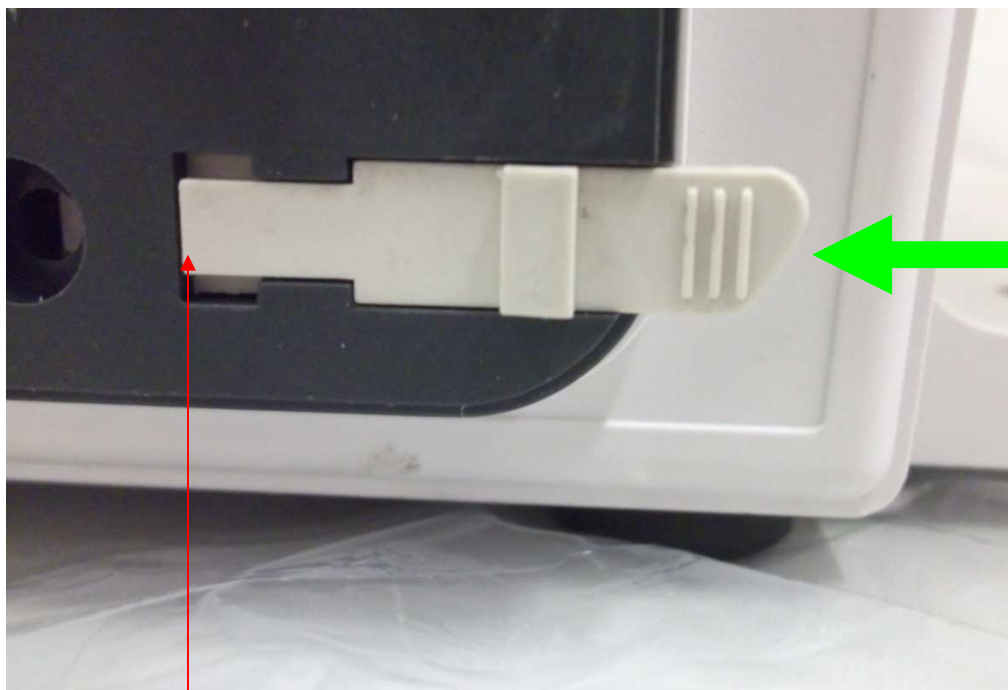
3. Lad pumpehovedet glide fremad for at demontere det fra grundpladen.



4. Udløs håndtaget.
5. Kontroller at udløserhåndtaget er skubbet helt ind fra højre side mod venstre side, således at enden af den hvide plastikclips er skubbet fladt ind mod bagstopperen i skinnen på grundpladen (se foto nedenfor). Hvis ikke, skub den med håndkraft indtil den sidder fladt som vist på fotoet nedenfor.



Nærbillede



Skub i denne retning til den sidder helt på plads

Kanten af klipsen til kontaktkanten i skinnen på grundpladen. Dette er den korrekte position for pumpehovedets låsemekanisme.

6. For at geninstallere pumpehovedet ved samme 45 graders vinkel som det blev fjernet i trin 3 ovenfor, lad det demonterede pumpehoved glide tilbage fladt på grundpladen.
7. Roter pumpehovedet ca. 45 grader med uret indtil det er tilbage i lodret position – udløserhåndtaget skal klikke i låst position, når hovedet er i korrekt lodret position.
8. Prøv forsigtigt at dreje pumpehovedet mod og med uret – du skal ikke kunne dreje det. Dette gøres for at kontrollere at det ikke roterer fra lodret "låst" position.
9. Hvis pumpehovedet forbliver i låst position, kan enheden anvendes på normal vis. Hvis hovedet stadig kan roteres, kontakt venligst jeres Olympus Servicecenter for yderligere vejledning.

**NB:** OFP-2 Instruktionsmanual, afsnit 7.3 (Udskiftning af pumpehoved) giver også yderligere vejledning.

Hvis I ønsker hjælp til udførelse af denne kontrol, kontakt venligst jeres Olympus Servicecenter for at bede om assistance.

...Navn:                   Palle Hansen  
...Tlf. nummer:         44734777....  
...EMAIL:                ph@olympus.dk....

Olympus beklager ulejligheden og påskønner jeres samarbejde i denne situation. Udfyld venligst det vedlagte svarskema og fax det til:

+45 44 73 48 01

Senest d. 31. juni. 2013"

#### **Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse**

Denne meddelelse skal videregives til alle hos jer, som bør kende til den, eller til enhver afdeling, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende foranstaltning.

Kontakt os venligst direkte, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen

Olympus Danmark A/S

Tenna Stockfleth  
Quality Management Assistant

## OFP-2 Pumpehoved kontrol Svarskema

Udfyld venligst følgende som passende.

\_\_\_\_\_ Vi har i alt \_\_\_\_\_ OFP(s) i vores afdeling, som er verificeret til at være korrekt konfigureret (ingen justering nødvendig).

\_\_\_\_\_ Vi har i alt \_\_\_\_\_ OFP(s) i vores afdeling, som er kontrolleret og herefter justeret i henhold til de givne instruktioner.

\_\_\_\_\_ Vores afdeling har ingen af de berørte serienumre.

Sygehus/afdeling: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Postnr.: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Telefonnr.: \_\_\_\_\_

Fax det udfyldte spørgeskema til Olympus på +45 44 73 48 01 – [tes@olympus.dk](mailto:tes@olympus.dk)