



Dato: XX. januar 2017

**HASTER! TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR**

Att.: Den ansvarlige læge

**Produkter:** TS100S – Diego Elite-slangesæt, standard  
TS101DC – Diego Elite-slangesæt, utilstoppeligt

**Partinumre:** JC621742, JC626143, JC626144, JC626145, JC627148, JC627149, JC631662, JC631663, JC631664, JC632250, JC632251, JC632256, JC632257, JC632258, JC632259, JC632260, JC632261, JC632262, JC632263, JC632264, JC632265, JC632266, JC632267, JC632268, JC633647, JC633648, JC633649, JC633654, JC633655, JC633656, JC633664, JC633665, JC633666, JC984886, PWO-303239, PWO-303401A, PWO-303401B, PWO-303401C, RWK2-JC625880, RWK2-JC625881, RWK-JC625880, RWK-JC625881, RWK-JC625882

Til lægen:

Olympus er blevet opmærksomme på et problem, der kræver din opmærksomhed. Dette brev gælder de Olympus-slangesæt til Diego Elite ("slangesæt"), der henvises til ovenfor, som leveres som sterile enheder til engangsbrug, der er beregnede til skylning og sugning, når de bruges sammen med Diego Elite-systemet. Ifølge vores oplysninger har du muligvis købt ét eller flere af de berørte slangesæt.

Olympus tilbagekalder alle pakker med de ovenstående Diego Elite-slangesæt på grund af et potentielt problem med den interne drivaksel, som kan medføre, at den går løs, så bladet ikke længere kan rotere. Olympus har vurderet risikoen og kommet frem til, at der er minimal risiko for patienter eller brugere, der fortsat bruger det berørte produkt, og ingen risiko for patienter, der muligvis allerede er blevet behandlet med det berørte produkt.

Olympus har ikke modtaget nogen rapporter om skader som følge af, at drivakslen går løs. Vi foretager imidlertid denne handling for en sikkerheds skyld og for at sikre, at vores produkter altid er sikre at bruge.

Hvad betyder dette for dig som Olympus-kunde?

1. En Olympus-medarbejder vil sammen med dit forsyningssteam identificere og udskifte eventuelle berørte produkter, du måtte have på lager.  
Stop brugen af berørte produkter.
2. Olympus udsteder en kredit for købet af eller ombytter produkter med ovenstående partinumre.
3. Du bedes på den medfølgende svarformular angive, at du har modtaget disse vigtige sikkerhedsoplysninger. Svarformularen bedes returneret til din Olympus-repræsentant i udfyldt tilstand.

Hvis du har videredistribueret dette produkt, bedes du identificere dine kunder, straks underrette dem om denne produkttilbagekaldelse og dokumentere underrettelsesprocessen på behørig vis. Når du underretter dine kunder, kan det evt. være en fordel at inkludere en kopi af dette brev med underretning om tilbagekaldelsen.

Olympus beklager ulejligheden i forbindelse med denne tilbagekaldelse og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Du er velkommen til at kontakte mig direkte på xxx-xxx-xxxx eller på E-MAIL@olympus.com for at få yderligere oplysninger om dette.

Med venlig hilsen

Underskrift