

Reference: QIL 149-007

Ballerup, d. 1. februar 2017

HASTER: TILBAGEKALDELSE - FJERNELSE AF MEDICINSK Udstyr

Vedr. : OLYMPUS ENDOEYE HD II videooptik – temperaturproblem

Modelnummer	Serienummer/-numre
WA50040A	SKAL UDFYLDES
WA50042A	SKAL UDFYLDES

Kære kunde

Vi kontakter Jer med henblik på at informere om, at OLYMPUS implementerer en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af ovennævnte OLYMPUS ENDOEYE HD II videooptikker. ENDOEYE videooptikker anvendes med andet understøttende udstyr i forbindelse med endoskopi og endoskopisk kirurgi ved kaviteter i abdomen og thorax inklusive kvindelige kønsorganer.

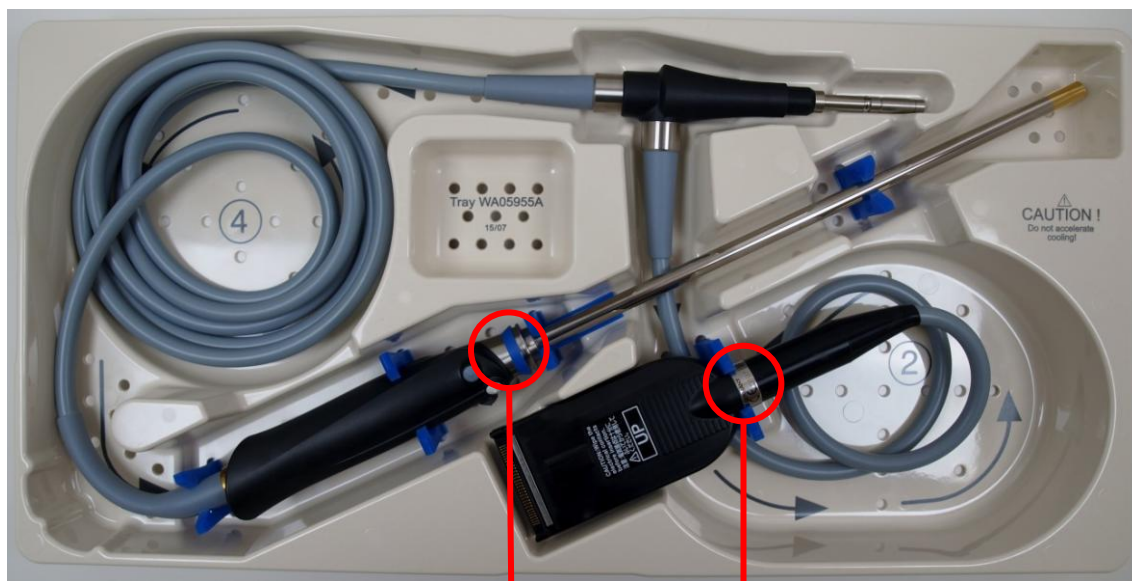
OLYMPUS har truffet beslutning om at tilbagekalde ovennævnte EndoEyes efter at have opdaget, at den distale ende på ENDOEYE kan blive unormalt varm, hvis temperatursensoren på udstyrets spids beskadiges.

Selv om vi ikke har modtaget nogen kundeklager vedrørende dette problem, og der derfor ikke er opstået patient- eller brugerskade, kan en kraftig opvarmning af ENDOEYEs distale ende medføre patient- eller brugerskade. For at undgå en potentiel risiko for patientens eller brugerens sundhed vil OLYMPUS foretage en deaktivering af denne funktion på de ovenfor identificerede serienumre med henblik på at ændre og returnere dette udstyr til jer igen.

Ved at deaktivere en specifik funktion i videooptikkerne ("antidug-funktion") forhindres en kraftig opvarmning af ENDOEYEs distale ende i tilfælde af bestemte fejl. Du vil modtage et tillæg til brugsanvisningen, når dit udstyr sendes retur til Jer igen efter deaktivering har fundet sted.

OLYMPUS beder jer om at gennemgå og følge nedenstående procedure for de ovenfor nævnte model- og serienumre:

1. Kontrollér dit instrumentlager for det nævnte udstyr, og identificér den specificerede model og de serienumre, der er angivet foroven. Modellen og serienummeret kan findes på udstyret som vist på de følgende billeder.



Modelnummer

Serienummer



Modelnummer



Serienummer



2. Stands brugen af det berørte udstyr, som er blevet identificeret i dit instrumentlager.
3. Indsend det berørte udstyr på normal vis til Olympus Serviceafdeling og mærk tydeligt med RECALL. Du bedes medsende svarformularen, der angiver at du har modtaget denne produktinformation samt **dokumentation på at udstyret er vasket og steriliseret**. Hvis du har spørgsmål til indsendelsen kan du kontakte ODK-Medical-Service@olympus.dk eller Marianne Olsen på tlf. 44 73 47 86.
4. Fax eller e-mail den udfyldte svarformular **SENEST den 17. februar 2017** til Helle Ohlsson via 44 73 48 01 eller ho@olympus.dk.

Den lokale ansvarlige myndighed har kendskab til denne handling.

OLYMPUS beklager ulejligheden som følge af denne handling og værdsætter din hurtige medvirkning til at få løst dette problem. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, så kan du kontakte undertegnede direkte på tlf. 40 70 65 02 eller på tina.czajkowska@olympus.dk.

Med venlig hilsen

Olympus Danmark A/S

Tina Czajkowska
Salgschef



SVARFORMULAR

HASTER: TILBAGEKALDELSE - FJERNELSE AF MEDICINSK Udstyr

Vedr. : OLYMPUS ENDOEYE HD II videooptik – temperaturproblem

Modelnummer	Serienummer/-numre
WA50040A	SKAL UDFYLDES
WA50042A	SKAL UDFYLDES

Jeg bekræfter hermed at have modtaget og læst ovenstående produkttilbagekaldsinformation om OLYMPUS ENDOEYE HD II videooptikker.

Jeg har forstået, at jeg skal kontrollere mit instrumentlager, og sætte de berørte serienumre som nævnt ovenfor i karantæne samt indsende dem til Olympus. Hvis du har spørgsmål til indsendelsen, kontakt Olympus Serviceafdeling på ODK-Medical-Service@olympus.dk eller Marianne Olsen på tlf. 44 73 47 86.

Sæt venligst X i A) eller B)

A) _____ Jeg har kontrolleret mit instrumentlager, og jeg har IKKE dette udstyr.

B) _____ Jeg har kontrolleret mit instrumentlager og jeg returnerer følgende antal udstyr:

_____stk. med følgende serienumre _____

Hospital (ingen forkortelse):

Adresse:

Postnr./by:

Navn:

Titel:

Dato:

Underskrift:

Send den udfyldte og underskrevne svarformular senest den 17. februar 2017
til Helle Ohlsson på ho@olympus.dk eller fax 44 73 48 01