

30. april 2017

[Reference: QIL-150P-01]

SIKKERHEDSMEDDELELSE [VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE – FJERNELSE AF MEDICINSK ANORDNING]

Att.: Lederen af operationsstuen

Vedrørende: Monopolare HF-resektionselektroder – nedsat holdbarhed af loopwire

Modelnummer	Lotnummer/-numre
A22201A	Berørte lotnummer har Ålborg ikke købt
A22201C	P16X0001 og P16X0003
WA22037C	Berørte lotnummer har Ålborg ikke købt

Item Number	Item Description	Serial Number	Lot Number	Ship To
A22201C	HF-resection electrode, loop, 24 Fr.,	Not assigned	P16X0001	REGIC
A22201C	HF-resection electrode, loop, 24 Fr.,	Not assigned	P16X0003	REGIC

OLYMPUS implementerer en ["FSCA" (Field Safety Corrective Action, sikkerhedsrelateret korrigerende handling)] for de monopolare HF-resektionselektroder, der er nævnt ovenfor. Elektroderne bruges til endoskopisk diagnosticering og behandling inden for urologi og gynækologi.

OLYMPUS har valgt at foretage denne ["FSCA" (Field Safety Corrective Action, sikkerhedsrelateret korrigerende handling)], da vi har modtaget et øget antal klager over loopwirer, der går i stykker i den distale ende på de nævnte elektroder. Vores undersøgelser har bekræftet, at loopwirer kan gå i stykker i forbindelse med den tiltænkte brug af elektroderne. Som følge heraf kan der falde et fragment ind i patienten, som senere skal have fragmentet fjernet. I enkelte tilfælde kan fjernelsen af dette fragment kræve yderligere kirurgisk behandling. Derudover kan indgrebet blive forlænget, hvilket medfører en længere bedøvelse.

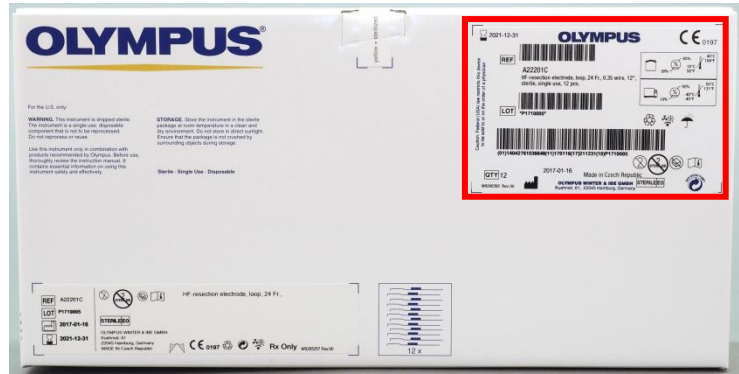
Der er ikke rapporteret nogen utilsigtede hændelser eller patientskader. For at forhindre potentielle helbredsrisici for patienten [tilbagekalder/fjerner] OLYMPUS dog denne model og de lotnumre, der er anført ovenfor.

Vores undersøgelser har vist, at loopwirerne for de berørte produkter er blevet beskadiget under produktionen. Denne beskadigelse kan henføres til fejlbehæftet produktionsudstyr. Det er ikke muligt med det blotte øje at se, om loopwirerne er beskadiget.

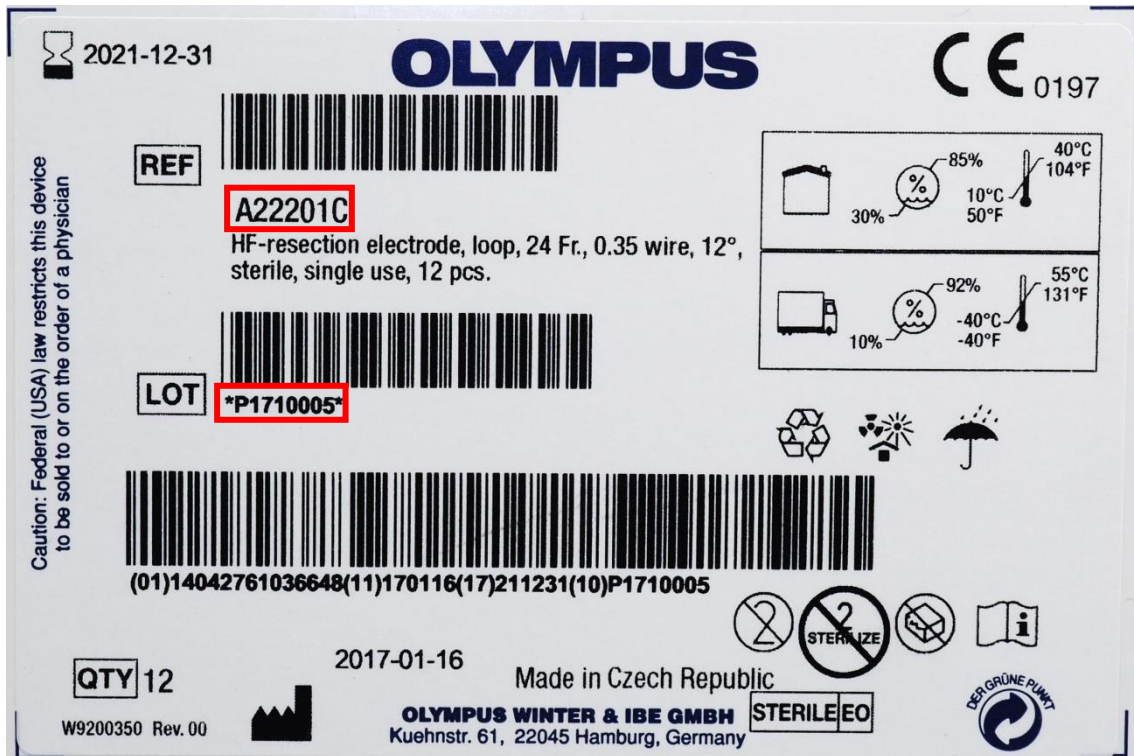
Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:

Ifølge vores arkiver har din afdeling købt én eller flere af de berørte elektrodemodeller, der er anført ovenfor. **OLYMPUS beder dig foretage følgende handlinger:**

1. Lede efter og finde eventuelle elektroder af ovennævnte model og med ovenstående lotnumre. Model og lotnummer er angivet på emballagemærkatene som illustreret på følgende billeder.



Billederne 1, 2 og 3: Elektrodernes ydre emballage



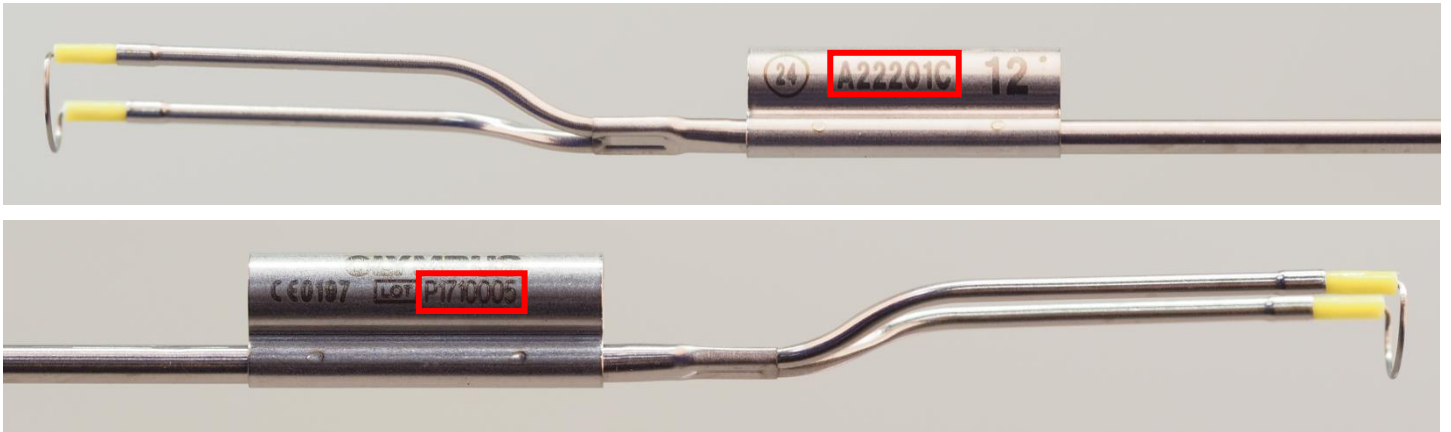
Billede 4: Model- (REF) og lotnummer (LOT) på den ydre emballagemærkat



Billederne 5 og 6: Blisteremballage for elektroderne



Billede 7: Model- (REF) og lotnummer (LOT) på blisteremballagemærkaten



Billederne 8 og 9: Model- og lotnummer (LOT) på elektroden

2. OLYMPUS anbefaler, at du stopper med at bruge alle berørte elektroder, du måtte have i din beholdning.
3. Kontakt undertegnede på mobil 40706502, som kan informere dig om, hvordan du skal returnerer de berørte elektroder, og om, hvordan du modtager en gratis erstatning eller en kreditnota.
4. På den medfølgende svarformular bedes du angive, at du har modtaget denne Sikkerhedsmeddelelse. Du bedes desuden angive, hvor mange elektroder du har fundet i din beholdning og planlægger at returnere.
5. Du bedes sende den udfyldte svarformular via e-mail til tina.czajkowska@olympus.dk.

OLYMPUS beklager ulejligheden i forbindelse med denne handling og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Du er meget velkommen til at kontakte mig direkte på mobil 4070 6502 eller tina.czajkowska@olympus.dk, hvis du har spørgsmål vedrørende sagen.

Med venlig hilsen

Tina Czajkowska
Salgschef
Olympus Danmark A/S