

[XX]. juli [XX] 2017

[Reference: QIL-150P-02]

**[VIGTIGT: SIKKERHEDSBEMÆRKNING/SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING]  
[VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE – KORRIGERENDE FORANSTALTNING FOR MEDICINSK Udstyr]**

Att.: Lederen af operationsstuen

**Vedrørende: Cystoskopibroer og arbejdskanaler – klæbestrimler falder af**

Modelnummer	Modelbeskrivelse	Lotnummer/-numre
A20975A	Working insert, with ramp, one way	[udfyldes senere]
A20976A	Bridge, one way	[udfyldes senere]
A20977A	Bridge, two way	[udfyldes senere]

[Kære kunde:]

[Kære sundhedsmedarbejder:]

[Kære læge:]

OLYMPUS implementerer en [sikkerhedsrelateret korrigerende handling] vedrørende de cystoskopibroer og den arbejdskanal, der henvises til ovenfor. Cystoskopibroer og arbejdskanaler bruges til endoskopisk diagnosticering og behandling inden for urologi.

OLYMPUS har valgt at foretage denne [sikkerhedsrelaterede korrigerende handling], da vi har modtaget klager over, at der falder stykker af klæbestrimlen af indersiden af arbejdskanalen på de ovenfor angivne cystoskopibromodeller. Det er blevet observeret, at klæbestrimlen revner, smuldrer, at smådele falder af, og at der opstår delaminering heraf. Vores undersøgelser har bekræftet, at denne klæbestrimmel kan falde af under den tilsigtede brug af cystoskopibroen eller arbejdskanalen, f.eks. ved indføring af et instrument via arbejdskanalen. Som følge heraf kan der falde et fragment af klæbestrimlen ind i patientens blære eller urinrør, som senere skal fjernes fra denne eller dette. Fragmenter skylles typisk ud med udskylningsvæske eller ad naturlig vej, men fjernelsen af store fragmenter af klæbestrimlen kan kræve et yderligere kirurgisk indgreb. Derudover kan indgrebet blive forlænget, hvilket medfører en længere bedøvelse.

Der er ikke rapporteret nogen utilsigtede hændelser eller patientskader med hensyn til dette problem. For at undgå en potentiel risiko for patientsikkerheden foretager OLYMPUS imidlertid denne handling for at tilbyde vores kunder cystoskopibroer og arbejdskanaler under klæbestrimler. OLYMPUS vil gøre dette ved enten at opdatere enhederne og fjerne klæbestrimlerne fra arbejdskanalen eller ved helt at udskifte dem. Vær opmærksom på, at instrumentpassagen ikke påvirkes ved fjernelse af klæbestrimlerne.

**Vores undersøgelser bekræfter, at dette udstyr er sikkert at bruge, indtil det opdateres eller udskiftes.**

**Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:**

Ifølge vores oplysninger har din afdeling købt én eller flere af de berørte cystoskopibro- eller arbejdskanalemodeller med de lotnumre, der er anført ovenfor. **OLYMPUS beder dig foretage følgende handlinger:**

1. Gennemgå din beholdning for eventuelle enheder af ovennævnte model og med ovenstående lotnumre. Model og lotnummer er angivet på enheden som vist på billederne nedenfor.



Billede 1: Modelnummer på cystoskopibro



Billede 2: Lotnummer på cystoskopibro



Billede 3: Modelnummer på arbejdskanal



Billede 4: Lotnummer på arbejdskanal

2. Kontakt [OLYMPUS' kundeservice/OLYMPUS' helpdesk/OLYMPUS' servicecenter/din lokale OLYMPUS-repræsentant] på [telefonnummer] for at planlægge returneringen af dine berørte anordninger med henblik på reparation/udskiftning [og for at træffe aftale om låneanordninger, hvis det er relevant].
3. Du bedes på den medfølgende svarformular angive, at du har modtaget denne sikkerhedsbemærkning, og angive det fundne antal af de berørte enheder, som du ønsker at returnere.
4. Du bedes sende den udfyldte svarformular via fax eller e-mail til [afdeling] på [faxnummer] eller [e-mailadresse].

[Den lokale/nationale ansvarlige myndighed] er informeret om denne handling.

Olympus beklager ulejligheden som følge af dette og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Du er meget velkommen til at kontakte mig direkte på [telefonnummer] eller [e-mailadresse], hvis du har spørgsmål vedrørende sagen.

Med venlig hilsen

[Navn]

[Stilling]

[Afdeling]

[S-BC/distributør]