

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### RE: Tilbagesendelse af medicinsk udstyr til leverandøren (Olympus)

Att: Kirurgisk afdeling

	Varenummer	LOTnummer
<b>Olympus Pneumoliner-inddæmningsanordning til laparoskopisk morcellation</b>	<b>WA90500A</b>	<b>649135</b>

Kære kunde

Olympus er blevet informeret af Advanced Surgical Concepts (ASC), juridisk producent af Pneumoliner (WA90500A), om at ASC er blevet opmærksom på et problem, der kræver din opmærksomhed. Pneumoliner er en inddæmningsanordning til laparoskopisk eldrebet morcellation med laparoskopisk instrumentering. Pneumoliner er beregnet til brug som multiinstrumentports- og vævsindslutningssystem under minimalt invasiv gynækologisk laparoskopisk kirurgi for at muliggøre isolering og inddæmning af væv, der betragtes som godartet, resekeret under laparoskopisk kirurgi med enkelt port eller flere lokaliteter under eldrebet morcellation og fjernelse.

Det parti af Pneumoliner, der henvises til ovenfor, er ikke i orden, idet den Pneumoliner Bag Distal Tab, der forlader introducer-skaftet, vender i den forkerte retning. Brug af det berørte produkt vil føre til en situation, hvor kirurgen vil anlægge posen vendende på hovedet, hvorved vævsindkapsling og poselukning kan blive vanskeligere. Dette medfører den risiko, at tyndtarmen/indvoldene kan blive fanget i posen ved lukning, hvilket kan resultere i patientskade.

Du bedes indberette det til Olympus, hvis der opstår eventuelle bivirkninger forbundet med brugen af dette udstyr, som du kender til allerede, eller som du senere bliver opmærksom på.

Partinummet på den berørte Pneumoliner findes på mærkaten på forsendelsesappet, mærkaten på æsken med anordningen og mærkaten på det sterile Tyvek-låg på blisterbakken. Mærkaten på blisterbakken er vist nedenfor.





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 tlf. 40706517, eller [ronni.hansen@olympus.com](mailto:ronni.hansen@olympus.com), hvis du har spørgsmål vedrørende sagen.

Med venlig hilsen  
OLYMPUS DANMARK A/S

*Ronni B. N. Hansen*

Ronni Bundgaard Nymann Hansen  
Salgschef Kirurgi



## SVARFORMULAR – QIL 154-014

<b>VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE</b> <b>TILBAGESENDELSE AF MEDICINSK UDSTYR TIL LEVERANDØREN (OLYMPUS)</b> <b>PNEUMOLINER WA90500A PARTI 649135</b>
[Navn og adresse på hospital/afdeling]
[Dept/Attn]
[Dato]

I bedes afkrydse ALLE de relevante felter.

Jeg har læst og forstået instruktionerne i denne **sikkerhedsmeddelelse**, som blev leveret i brevet af 22. september 2021.

Jeg har kontrolleret vores lager, og jeg har karantænesat en beholdning bestående af

[ ] æsker

[ ] stk.

Har der været utilsigtede hændelser/bivirkninger forbundet med

tilbagekaldt/fejlbehæftet produkt?

Ja  Nej

Hvis ja, forklar da: \_\_\_\_\_

Navn (underskrift) \_\_\_\_\_

Navn (med blokbogstaver) \_\_\_\_\_

Stilling \_\_\_\_\_

Indscan / email den udfyldte formular til Business Support Specialist Helle Ohlsson, ho@olympus.com, **senest 5. oktober 2021.**