

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

Vedr.: Tilbagekaldelse af ViziShot 2-aspirationsnåle til engangsbrug NA-U401SX

ATT.: Endoskopiafdelingen, Lungemedicinsk afdeling, afdelingen for risikostyring

Materiale-id	Model	Produktbeskrivelse	Lotnummer
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	ViziShot 2-aspirationsnål til engangsbrug, 21G	Se bilag 1
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	ViziShot 2-aspirationsnål til engangsbrug, 22G	

Kære sundhedsteam

Olympus er blevet opmærksom på et problem, der kræver din opmærksomhed. Dette brev vedrører bestemte lotnumre af ViziShot 2-aspirationsnåle til engangsbrug. Se bilag 1 for at se en liste over de berørte lotnumre.

Disse instrumenter er designet til brug med ultralydsendoskoper til ultralydsstyret FNA (Fine Needle Aspiration) af submucøse og ekstramurale læsioner i bronkietræet og fordøjelseskanalen.

Olympus er blevet opmærksom på en produktionsfejl, som medfører, at nålen ikke bliver bøjet, fordi dens vinkel ikke lever op til specifikationerne. Olympus har vurderet situationen og har konkluderet, at der ikke er risiko for patientskader i denne forbindelse. Hidtil har Olympus ikke modtaget nogen klager eller indberetninger om alvorlige hændelser i denne forbindelse. Selvom dette problem ikke har medført nogen skader, har Olympus besluttet sig for at tilbagekalde de berørte produkter, da de ikke lever op til produktspecifikationerne.

Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:

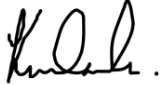
Ifølge vores oplysninger har din afdeling én eller flere af de berørte enheder med et af de lotnumre, der er anført i bilag 1. Du skal derfor foretage følgende:

1. Læs omhyggeligt indholdet i denne sikkerhedsbemærkning.
2. Undersøg straks eventuelle produkter, I har på lager, for at identificere ViziShot 2-aspirationsnåle til engangsbrug 21G/22G med de berørte lotnumre, der er angivet i denne meddelelse, ophør med brugen af produktet, og sæt eventuelle berørte produkter i karantæne.
3. Hvis du har videredistribueret dette produkt, skal du finde frem til køberne og sende dem denne sikkerhedsbemærkning. Du bedes behørigt dokumentere underrettelsesprocessen og informere os om feedback fra slutbrugeren.
4. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsbemærkning, ved at returnere den udfyldte svarformular til din lokale Olympus Customer Care på CustomerCare-dk@olympus.dk senest [XX.XX.XXX].
5. Olympus Customer Care kontakter afdelingen for at aftale returnering af de relevante produkter uden beregning. Olympus udsteder efterfølgende en kreditnota for det berørte produkt til jer.

OLYMPUS

Olympus undskylder for ulejligheden og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du naturligvis også velkommen til at ringe til Customer Care direkte på +45 4473 4750.

Med venlig hilsen;
Olympus Danmark A/S



Kim Drube, Salgschef
Fleksibel Endoskopi & EndoTerapi



VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING
ViziShot 2-aspirationsnåle til engangsbrug NA-U401SX
Bilag 1 – berørte modeller og lots

Materiale-id	Model	Produktbeskrivelse	UDI	Lot
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	ViziShot 2 Single Use Aspiration Needle, 21G	04953170388248	KR248648
				KR248785
				KR248808
				KR249160
				KR251593
				KR257313
				KR264697
				KR264708
				KR264726
				KR264732
				KR264746
				KR264751
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	ViziShot 2-aspirationsnål til engangsbrug, 22G	04953170388286	KR264778
				KR248740
				KR248746
				KR253666
				KR260854
				KR260873
				KR260875
				KR260876
				KR260877
				KR260896
KR260917				
KR260937				

