

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

Returnering af bestemte endoskoper med henblik på yderligere kontrol

ATT.: Endoskopiafdelingen, medikoteknik, afdelingen for risikostyring

Modelnummer	Mærke	Serienumre
N6019550	CF-HQ1100DL W/BS (EN)	2000313

Kære sundhedsteam;

Ifølge Olympus' oplysninger er et endoskop af typen CF-HQ1100DL W/BS, serienummer 2000313 blevet repareret hos os. Formålet med denne meddelelse er at oplyse dig om et problem, der er opstået i forbindelse med reparationen af dit produkt, og om, hvad der nu skal gøres.

Hos Olympus har vi konstateret, at visse kontroller ikke er blevet udført efter reparationen af endoskopet. Følgende kontroller er ikke blevet udført: selvidentifikation af endoskopet, radiofrekvensidentifikation (RFID, radio-frequency identification), enhedsmærkning og UDI-mærkning.

Den risiko, der er forbundet med manglende eller forkert selvidentifikation af endoskopet, er forsinkelse i forbindelse med indgreb (længere behandlingstid), fordi det er nødvendigt at skifte til et andet endoskop. Den risiko, der er forbundet med RFID-fejlfunktion, kan være utilstrækkelig genbehandling af enheden med deraf følgende øget risiko for kontaminering. Denne risiko er begrænset til brug af ETD Premium og ikke relevant, hvis der anvendes en anden metode til rengøring og desinficering. Der er ikke registreret nogen direkte konsekvenser for patienterne på grund af fejl i forbindelse med mærkning (specifikt UDI-mærkning). Olympus har ikke modtaget klager som følge af dette problem.

For at være på den helt sikre side anbefaler Olympus, at du returnerer produktet med henblik på yderligere kontrol, så vi kan sikre os, at endoskopet er blevet repareret og kontrolleret i henhold til vores standarder.

I den forbindelse, har vi samtidig reserveret et låne-skop CF-HQ1100DL som sendes til jer, og efter planen burde lande hos jer om cirka 1 uge, således at dette ikke giver anledning til unødige driftsforstyrrelser på afdelingen. Det pågældende låne-skop vil være adresseret til Medicoteknisk Afdeling.

Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:

1. Læs omhyggeligt indholdet i denne sikkerhedsbemærkning.
2. Gennemgå din lagerbeholdning for at finde enheder af typen CF-HQ1100DL W/BS (EN) med serienummeret 2000313.

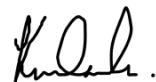
3. Hvis du har videredistribueret dette produkt, skal du finde frem til køberne og sende dem denne sikkerhedsbemærkning. Du bedes behørigt dokumentere underrettelsesprocessen og informere os om feedback fra slutbrugeren.
4. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsbemærkning, ved at returnere den udfyldte svarformular til Business Support Specialist Helle Ohlsson på email: ho@olympus.com **senest 6. juni 2023**.
5. Du bliver kontaktet af en Olympus-repræsentant, så I kan aftale et passende tidspunkt for returnering af det berørte produkt med henblik på yderligere kontrol. Den yderligere kontrol udføres naturligvis uden beregning.

Den ansvarlige myndighed i dit land er blevet underrettet om denne vigtige sikkerhedsbemærkning.

Olympus undskylder for ulejligheden og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Hvis du har behov for yderligere oplysninger, er du velkommen til at ringe til mig på 40706567 eller sende mig en e-mail på adressen kim.drube@olympus.com.

Med venlig hilsen

OLYMPUS DANMARK A/S



Kim Drube
Salgschef – GI&R/ET

SVARFORMULAR – QIL FY24-EMEA-04-FY23-EMEA-12

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING FRA OLYMPUS Tilbagekaldelse af bestemte endoskoper med henblik på yderligere kontrol
[Navn og adresse på hospital/afdeling]
[Dept/Attn]
[Dato]

Jeg bekræfter hermed modtagelse af den vigtige sikkerhedsbemærkning.
Jeg bekræfter ligeledes, at jeg har videregivet indholdet i den vigtige sikkerhedsbemærkning til alle relevante afdelinger, som denne handling berører. Jeg har forstået, hvor vigtigt det er at følge betjeningsvejledningen vedrørende CF-HQ1100DL W/BS (EN) nøje

Navn (underskrift) _____

Navn (med blokbogstaver) _____

Stilling _____

Du bedes sende den udfyldte svarformular til ho@olympus.com senest den 6. juni 2023.