

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

Att.: afdelingerne for urologi og gynækologi

Vedr.: Information om en yderligere forsigtighedsbemærkning i betjeningsvejledningen

Modelnumre	Modelbeskrivelse
A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A2222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22250A, A22250C, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22301D, WA22301S, WA22302D, WA22305D, WA22305S, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22544S, WA22557C, WA22558C, WA22559S, WA22566S, WA22602D, WA22602S, WA22603D, WA22603S, WA22605S, WA22606D, WA22606S, WA22607D, WA22607S, WA22621C, WA22621S, WA22623C, WA22623S, WA22632D, WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S, WA22644S, WA22651C, WA22651S, WA22655C, WA22655S, WA22657C, WA22657S, WA22666S	HF-resektionselektrode

Kære kunde

OLYMPUS implementerer en sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende de HF-resektionselektroder, der er angivet ovenfor. Elektroderne er beregnet til endoskopisk behandling inden for områderne urologi og gynækologi, f.eks. skæring, ablation, resektion og koagulation med højfrekvent strømforsyning (HF-strømforsyning).

OLYMPUS har taget initiativ til denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling efter at have modtaget klager over brud på loopwiren i den distale ende af HF-resektionselektroden, fordi wiren er kommet i berøring med metalgenstande såsom andet endoskopisk udstyr, implantater eller stents. Som følge heraf er der risiko for, at fragmenter falder af inde i patienten og skal tages ud efterfølgende.

Risikoen for et sådant brud vurderes at være lille. Hos OLYMPUS har vi ikke desto mindre valgt at tilføje en yderligere forsigtighedsbemærkning i betjeningsvejledningen til HF-resektionselektroderne for at reducere risikoen for patientskade yderligere. Denne forsigtighedsbemærkning kan ses i det tillæg til betjeningsvejledningen, der er vedhæftet denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.

Bemærk, at der for nogle elektrodemodellers vedkommende er tilføjet en ekstra forsigtighedsbemærkning, som allerede var inkluderet i betjeningsvejledningen til de øvrige modeller. Denne ekstra forsigtighedsbemærkning, som omhandler risikoen for gnistdannelse i tilfælde af kontakt med metaldele, kan ligeledes ses i det tillæg til betjeningsvejledningen, der er vedhæftet denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.

Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:

Ifølge vores oplysninger har din afdeling købt mindst én af ovennævnte elektrodemodeller. **OLYMPUS beder dig foretage følgende handlinger:**

1. Læs denne sikkerhedsrelaterede meddelelse omhyggeligt.
2. Sørg for, at alt personale er blevet sat grundigt ind i denne sikkerhedsrelaterede meddelelses indhold. Det er især vigtigt at følge anvisningerne i de yderligere forsigtighedsbemærkninger.
3. Find frem til eventuelle kunder, som det aktuelle produkt er blevet videredistribueret til, og videresend denne sikkerhedsrelaterede meddelelse til dem. Du bedes behørigt dokumentere underrettelsesprocessen og informere os om feedback fra slutbrugeren.
4. Udfyld den vedhæftede svarformular som bekræftelse på, at du har modtaget denne sikkerhedsrelaterede meddelelse og forstået indholdet. Send den udfyldte svarformular via e-mail til quality-denmark@olympus.com inden 29. juni 2023.

Den lokale/nationale ansvarlige myndighed er informeret om dette tiltag.

Hos OLYMPUS beklager vi den ulejlighed, som dette tiltag måtte medføre, og vi takker på forhånd for din forståelse og samarbejdsvilje i denne forbindelse. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen
Olympus Danmark A/S



Vibeke Jakobsen
Salgschef



SVARFORMULAR – FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE FRA OLYMPUS HF-resektionselektroder
Hospitalets/institutionens navn og adresse
Afdeling/att.
Dato

Jeg bekræfter hermed at have modtaget denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.

Jeg bekræfter endvidere, at jeg har videresendt denne sikkerhedsrelaterede meddelelse til alle de medarbejdere, afdelinger og kunder, som er berørt af dette tiltag, og at jeg er klar over, hvor vigtigt det er at følge anvisningerne i de yderligere forsigtighedsbemærkninger.

Navn (underskrift) _____

Navn (med blokbogstaver) _____

Stilling/title _____

Send den udfyldte svarformular via e-mail til quality-denmark@olympus.com inden 29. juni 2023.