

Dato: 4. december 2023

Olympus-reference: QIL FY24-EMEA-29-FY24-EMEA-14 White Tape

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

Returnering af produkt til Olympus-servicecenter med henblik på yderligere kontrol

Produktnavn	Model-/katalognummer	Serie-/lotnummer	UDI PI
Videokoloskop	CF-HQ1100DL /N6019550	2100742	

Att.: *Endoskopiafdelingen, operationsstuen, afdelingerne for urologi, gynækologi og pulmonologi samt afdelingen for risikostyring*

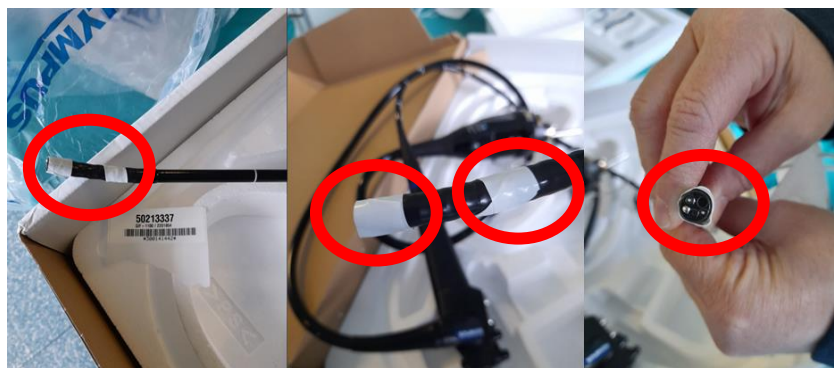
Kære sundhedsteam

Formålet med denne henvendelse fra Olympus er at informere om et problem, som er opstået i forbindelse med den seneste reparation af jeres endoskop, og som gør det meget vigtigt at foretage kontrol af produktet.

Årsagen til dette tiltag:

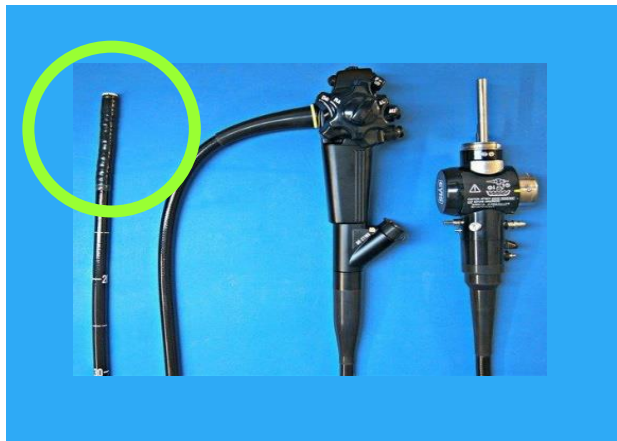
Hos Olympus har vi på det seneste modtaget klager over, at der var viklet hvid tape omkring et repareret endoskops indføringsslange.

Forkert – hvid tape



Denne hvide tape anvendes i forbindelse med reparation af endoskopet for at beskytte dets følsomme dele mod beskadigelse (skrammer og buler). Tapen skal tages af ved den sidste kontrol af endoskopet, inden det returneres til kunden med henblik på anvendelse i patienter. Endoskopet må ikke anvendes i en patient, hvis den hvide tape ikke er taget af.

Korrekt – ingen tape



Helbredsrisiko:

Hvis den hvide tape ikke tages af, kan det medføre skader på slimhindevæv med deraf følgende blødning. Der er også risiko for, at tapen falder af under undersøgelsen og sætter sig fast i patientens mave-tarm-kanal. Hvis tapen glider af under indføring af endoskopet i mundhulen, kan det medføre aspiration, åndedrætsbesvær og kvælning. Genbehandling af et endoskop, hvor den hvide tape ikke er taget af, kan medføre utilstrækkelig desinficering med risiko for kontaminering og patientinfektion til følge.

Det kan selvfølgelig være, at I allerede har opdaget den hvide tape og taget den af. For at være på den helt sikre side anbefaler Olympus dog, at produktet returneres med henblik på yderligere kontrol, så vi kan sikre os, at endoskopet er blevet repareret og kontrolleret i henhold til vores specifikationer og standarder.

Påkrævede handlinger:

1. Læs omhyggeligt indholdet i denne sikkerhedsbemærkning.
2. Gennemgå din lagerbeholdning for at finde enheden af typen CF-HQ1100DL med serienummeret 2100742.
3. Hvis der findes et produkt, hvor den hvide tape i den distale ende ikke er taget af (eller hvis I selv har taget tapen af): Frasorter omgående produktet, og lad være med at bruge det.

4. I er allerede blevet kontaktet af en medarbejder hos Olympus' kundeserviceafdeling og har anmodet om at få udsendt en Service tekniker til at inspicere berørte produkt uden beregning. I vil blive kontaktet senere for at lave en specifik aftale.
5. 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.
6. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsbemærkning, ved at returnere den udfyldte svarformular til din lokale Olympus-repræsentant på quality-denmark@olympus.com senest 18.12.2023.

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 +45 28 80 20 10 eller sende mig en e-mail på adressen kasper.lorentzen@olympus.com.

Med venlig hilsen

Kasper Lorentzen
Customer Support Team Lead

SVARFORMULAR

Hospitalets navn	
Hospitalets adresse	
Kontaktpersonens navn	
Andre ønsker fra kundens side (angiv, om der er behov for andet i forbindelse med dette tiltag)	

Angiv de berørte produkters produktnavn og modelnummer

Katalognr.	Serie-/lotnr.	Afsendelsesdato	Antal produkter, der er sendt til hospitalet	Resterende antal på lager

Jeg kvitterer hermed for modtagelsen af denne meddelelse. Jeg bekræfter, at jeg har videresendt meddelelsen (eller videreformidlet dens indhold) til alle berørte afdelinger.

Udfyldt af:		
		Klik eller tryk for at angive en dato.
<i>Navn</i>	<i>Underskrift</i>	<i>Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)</i>

Send den udfyldte formular til quality-denmark@olympus.com senest 18.12.2023.