

[XX] juli [XX] 2017

[Referentie: QIL-150P-02]

**[URGENT: VEILIGHEIDSMELDING/CORRIGERENDE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD]**

**[URGENT: TERUGROEP - CORRIGERENDE MAATREGEL VOOR MEDISCH INSTRUMENT]**

Ter attentie van: Manager operatiekamer

**Met betrekking tot: bruggen en werkinzetten voor cystoscopie - losraken van lijmfragmenten**

Modelnummer	Modelbeschrijving	Lotnummer(s)
A20975A	Working insert, with ramp, one way	[in te vullen]
A20976A	Bridge, one way	[in te vullen]
A20977A	Bridge, two way	[in te vullen]

[Geachte klant,]

[Geachte gezondheidszorgmedewerker,]

[Geachte zorgverlener,]

OLYMPUS implementeert een [corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld] wat betreft de hierboven vermelde bruggen en werkinzet voor cystoscopie. Bruggen en werkinzetten voor cystoscopie worden gebruikt voor endoscopische diagnose en behandeling bij urologische toepassingen.

OLYMPUS is deze [corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld] gestart nadat klachten zijn binnengekomen over het losraken van lijmfragmenten in het instrumentatiekanaal van de betreffende brugmodellen voor cystoscopie. Er zijn meldingen gemaakt van barsten, afbreken, losgeraakte onderdelen en delamineren van de lijm. Onderzoek heeft bevestigd dat deze lijm kan losraken tijdens de beoogde toepassing van de brug of werkinzet voor cystoscopie, bijvoorbeeld wanneer een instrument door het instrumentatiekanaal wordt ingebracht. Hierdoor kan een lijmfragment in de blaas of urineleider van de patiënt terecht komen, waarna dit moet worden verwijderd. De meeste fragmenten worden weggespoeld met spoelvloeistof of op natuurlijke wijze uitgescheiden, maar grote lijmfragmenten moeten mogelijk aan de hand van een extra chirurgische behandeling worden verwijderd. Bovendien kan de procedure langer duren, waardoor de verdoving langer duurt.

Er zijn geen meldingen gemaakt van een bijwerking of letsel bij de patiënt in verband met dit probleem. In een poging om mogelijk risico voor de gezondheid van patiënten te voorkomen, lanceert OLYMPUS desalniettemin deze actie om haar klanten te voorzien van bruggen en werkinzetten voor cystoscopie zonder lijm. Hiervoor zal OLYMPUS de hulpmiddelen nabewerken om de lijm uit het instrumentatiekanaal te verwijderen of de hulpmiddelen helemaal vervangen. De afwezigheid van de lijm heeft geen invloed op het opvoeren van hulpmiddelen.

**Uit de onderzoeksresultaten is gebleken dat deze hulpmiddelen tot de nabewerking of vervanging veilig kunnen worden gebruikt.**

**Door de eindgebruiker te ondernemen actiestappen:**

Onze archieven geven aan dat uw instelling een of meer betrokken modellen brug en/of werkinzet voor cystoscopie met de hierboven vermelde lotnummers heeft gekocht. **OLYMPUS vraagt u dringend om de volgende maatregelen te treffen:**

1. Inspecteer uw voorraad op de aangegeven hulpmiddelen en identificeer de hierboven omschreven model- en lotnummers. Het model- en lotnummer kan op het hulpmiddel worden gevonden, zoals in de volgende afbeeldingen wordt geïllustreerd.



Afbeelding 1: modelnummer op de brug voor cystoscopie



Afbeelding 2: lotnummer (LOT) op de brug voor cystoscopie



Afbeelding 3: modelnummer op de werkinzet



Afbeelding 4: lotnummer (LOT) op de werkinzet

2. Neem contact op met [de OLYMPUS-klantenservice/de OLYMPUS-helpdesk/de OLYMPUS-servicedienst/uw lokale OLYMPUS-leverancier] op [telefoonnummer] om het retourneren van alle betrokken hulpmiddelen voor nabewerking/vervanging te plannen [en om, indien van toepassing, tijdelijke leenhulpmiddelen te regelen].
3. U wordt verzocht om op het ingesloten antwoordformulier te vermelden dat u deze [Veiligheidsmelding] hebt ontvangen en om aan te geven hoeveel betrokken hulpmiddelen u hebt aangetroffen in uw voorraad en wilt retourneren.
4. Fax of e-mail dit ingevulde antwoordformulier naar [afdeling] op [faxnummer] of [e-mailadres].

De [lokale/nationale bevoegde autoriteit] is op de hoogte van deze actie.

OLYMPUS biedt zijn excuses aan voor enig ongemak en waardeert uw snelle samenwerking ten volle. Aarzel niet om direct contact met mij op te nemen op [telefoonnummer] of per e-mail op [e-mailadres] als u vragen hebt of meer wilt weten over deze kwestie.

Met vriendelijke groet,

[Naam]

[Functie]

[Afdeling]

[S-BC/distributeur]