

HASTEMEDDELELSE OM SIKKERHEDSRELATERET**KORRIGERENDE HANDLING (FSCA)****FUJIFILM ED-530XT-duodenoskop**

Kære kunder

Formålet med denne skrivelse er at meddele dig om de reviderede FUJIFILM brugervejledninger til FUJIFILM ED-530XT- og ED-530XT8-duodenoskop (herefter kaldet "ED-530XT"). ED-530XT er et medicinsk endoskop til duodenum og øvre mave-tarm-kanal. Det er beregnet til observation, diagnose og endoskopisk behandling af øsofagus, ventrikel og duodenum.

FUJIFILM sender reviderede brugervejledninger til alle brugere af ED-530XT sammen med prøver på den nye distale rensbørste til engangsbrug. Brugervejledningerne er revideret, så de afspejler de nyligt validerede manuelle rens- og high-level desinfektionsprocedurer.

Denne handling træffes som følge af offentliggjorte rapporter om multiresistente bakterier på endoskoper, der bruges til endoskopiske retrograd cholangio-pancreaticografi-procedurer (ERCP). På baggrund af disse rapporter og med uhyre forsigtighed har FUJIFILM og FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. i samarbejde med den amerikanske lægemiddelstyrelse FDA (Food and Drug Administration) valideret genforarbejdningsprocedurerne, der er beskrevet i de reviderede brugervejledninger.

Der er foretaget omfattende ændringer, som beskrevet herunder, af brugervejledningerne til ED-530XT, "Klargøring og betjening" og "Rengøring, desinfektion og opbevaring". Disse ændringer ændrer rens- og desinfektionsprocesserne og kræver, at der anvendes en ny distal rensbørste til engangsbrug [Model WB1318DE] til rengøring af duodenoskopets distale spids, tangelevator og elevatorfordybning, samt at der anvendes den eksisterende Fujifilm rensbørste til ventilcylinderen [Model WB11002FW2]. Der leveres tre prøver på WB1318DE distal børste til engangsbrug og en prøve på WB11002FW2 rensbørste til ventilcylinder pr. endoskopmodel sammen med denne FSCA og et eksemplar af de reviderede brugervejledninger til ED-530XT med FUJIFILMs anbefalinger af genforarbejdning. Du kan købe nye distale børster til engangsbrug [Model WB1318DE] og rensbørster til ventilcylinderen [Model WB11002FW2] hos din lokale salgskonsulent.

Vigtig produktinformation: FSN 20160602 ED-530XT-duodenoskop

Herunder angives de vigtigste forskelle i de reviderede procedurer for manuel genforarbejdning (rengøring og high-level desinfektion) af ED-530XT:

For-rengøring

- ❖ *Under nedsænkning af endoskopets spids i rengøringsopløsningen, skal tangelevatoren bevæges tilbage og frem, og der skal aspireres rengøringsopløsning, mens tangelevatoren er hævet, og mens den er sænket.*

Manuel rengøring

- ❖ *Yderligere skylning af den distale spids, tangelevatoren og elevatorfordybning, først ved hjælp af den eksisterende Fujifilm rensbørste til ventilcylinderen [Model WB11002FW2] og derefter ved hjælp af den nye rensbørste til engangsbrug [Model WB1318DE].*
- ❖ *Yderligere skylning med rengøringsmiddel og skyllevand på tangelevatoren/-fordybningen, mens elevatoren er både hævet og sænket.*
- ❖ *Yderligere skylletrin og øgede skyllemængder af rengøringsmiddel og skyllevand til kanalen.*

Manuel high-level desinfektion

- ❖ *Yderligere skylning med desinfektionsmiddel og skyllevand på tangelevatoren/-fordybningen, mens elevatoren er både hævet og sænket. Yderligere hævnning og sænkning af elevatoren, men den er nedsænket i desinfektionsopløsning og skyllevand.*
- ❖ *Yderligere skylletrin og øgede skyllemængder af desinfektionsmiddel og skyllevand gennem endoskopets indvendige kanaler.*

De reviderede genforarbejdningsteknikker blev udviklet og valideret i henhold til FDA's anbefalinger, angivet i dets vejledende dokument af 17. marts 2015 med titlen *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling*.

Vigtig produktinformation: FSN 20160602 ED-530XT-duodenoskop

Et eksemplar af hver af de reviderede brugervejledninger, tre prøver af den distale rensbørste til engangsbrug [Model WB1318DE] og en rensbørste til ventilcylinder [Model WB11002FW2] leveres sammen med denne meddelelse. Yderligere eksemplarer af vejledninger og børsterne kan rekvireres hos din lokale salgskonsulent.

Alle tidligere versioner af brugervejledninger til ED-530XT erstattes af disse reviderede brugervejledninger og skal kasseres. Kontrollér institutionens relevante forsyningsafdelinger for at finde ud af, om du har eksemplarer af de erstattede brugervejledninger.

Udfyld vedlagte kundefeedbackformular, og returner den pr. e-mail eller fax.

Bemærk, at du også skal returnere den udfyldte formular, hvis du ikke har brugervejledninger, der skal kasseres. Disse oplysninger er vigtige for at sikre effektive oplysninger om tilbagekaldelse.

FUJIFILM's endoskopiforhandler har et dedikeret team af kliniske specialister, som besøger kunders institutioner og udfører genforarbejdningsservice og -træning. Hvis du ønsker at aftale et besøg af vores CS-team hos dig for et servicebesøg vedrørende disse opdaterede genforarbejdningssinstruktioner for FUJIFILM-duodenoskop, bedes du kontakte din lokale salgskonsulent.

Tak for din støtte. Kontakt din lokale salgskonsulent, hvis du har spørgsmål om denne FSCA, vores produkter eller ønsker hjælp.

Vi beklager eventuelle gener, denne handling måtte medføre, men vi sætter pris på din forståelse, idet vi handler af hensyn til patienternes sikkerhed og kundetilfredshed.

Med venlig hilsen

FUJIFILM

FUJIFILM Danmark A/S

Naverland 13-15, 2600 Glostrup, Danmark - Tel.: +45 45 66 22 44

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Produkt: Duodenoskop

- ED-530XT
- ED-530XT8

Handlingstype: Meddelelse om ændring af brugervejledning

Kære kunder

FUJIFILM udsender denne vigtige produktinformation for duodenoskop ED-530XT og ED-530XT8.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om følgende:

- hvad problemet er
- hvilke handlinger forbrugeren/brugeren skal træffe

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger af hensyn til den fortsatte sikre og korrekte brug af dit udstyr.

Gennemgå følgende oplysninger med alle de medarbejdere, som skal informeres om indholdet af denne skrivelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne skrivelse.

Beskrivelse af problemet

Denne handling træffes som følge af offentliggjorte rapporter om multiresistente bakterier på endoskoper, der bruges til endoskopiske retrograd cholangio-pancreaticografi-procedurer (ERCP). På baggrund af disse rapporter og med uhyre forsigtighed har FUJIFILM og FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. i samarbejde med den amerikanske lægemiddelstyrelse FDA (Food and Drug Administration) valideret genforarbejdningsprocedurerne, der er beskrevet i de reviderede brugervejledninger.

Handlinger, som forbrugeren/brugeren skal træffe

- 1. Frasorter produktet.** De berørte endoskoper må ikke bruges, førend alle erstattede brugervejledninger er fjernet fra lageret (uanset placering). Disse gamle vejledninger skal kasseres.
- 2. Udfyld kundefeedbackformularen.** Udfyld og returner kundefeedbackformularen (også selvom du ikke i øjeblikket har erstattede brugervejledninger, der skal bortskaffe).
- 3. Returner den udfyldte kundefeedbackformular**
pr. e-mail eller fax

FUJIFILM ønsker at levere produkter og tjenester af højeste kvalitet. Din tilfredshed med produkter fra FUJIFILM og med vores reaktion på dette problem er meget vigtig for os. Hvis du har spørgsmål om denne sag, bedes du kontakte det lokale FUJIFILM-kontor.

Med venlig hilsen

FUJIFILM

FUJIFILM Danmark A/S

Naverland 13-15, 2600 Glostrup, Danmark - Tel.: +45 45 66 22 44

VIGTIG PRODUKTINFORMATION**Kundefeedbackformular**

Udfyld denne feedbackformular, og returner den pr. fax eller e-mail.

På forhånd tak for hjælpen.

Kundens/institutionens navn:

Adresse:

Instrumentets serienummer:

1. Vi har ingen erstattede eksemplarer af førnævnte brugervejledninger på lager eller i brug.

2. Vi har bortskaffet alle erstattede eksemplarer af førnævnte brugervejledninger, som vi havde på lager eller i brug.

(Oplys, hvis I ikke længere har nogen af følgende endoskopmodeller ved at sætte kryds herunder)

1. Vi har ikke længere ED-530XT og/eller ED-530XT8 endoskopet/endoskoperne.

Kundens navn:

Stilling:

Underskrift:

Dato:

Telefonnummer:

Hvis vores kontaktoplysninger om dig er forkerte, bedes du anføre de rigtige herunder:

Kundens/institutionens navn:

Adresse:

Returner den udfyldte formular pr. fax eller e-mail til:

FUJIFILM Danmark A/S

Naverland 13-15,

2600 Glostrup,

Danmark

FAX: +45 45 66 22 14

Email: fujifilm@fujifilm.dk