

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### SÅDAN BRUGER DU OLYMPUS MAJ-209-SUGEVENTILEN TIL ENGANGSBRUG

Att.: Lederen af operationsstuen samt afdelingen for risikostyring

Modelnavn	Beskrivelse	Lotnr. på papkassen	Lotnr. på den sterile pakke
MAJ-209	MAJ-209 – sugeventil til engangsbrug	<b>88H</b>	<b>H8807 til H8816</b>
		<b>89H</b>	<b>H8901 til H8917</b>
		<b>8XH</b>	<b>H8X01 til H8X22</b>
		<b>8YH</b>	<b>H8Y01 til H8Y21</b>
		<b>8ZH</b>	<b>H8Z01 til H8Z19</b>
		<b>91H</b>	<b>H9101 til H9106</b>

Til lægen:

Olympus er blevet opmærksom på et forhold, der kræver din opmærksomhed. Det er vedrørende ovenstående lotnumre af Olympus MAJ-209-sugeventilen til engangsbrug ("MAJ-209"). MAJ-209 er udviklet til at kunne blive sat på sugekanalen på bronkoskoper, cystoskoper, rhinolaryngoskoper og pleuraskoper med det formål at aspirere væske fra den distale ende af endoskopet gennem instrumentkanalen.

Bemærk! Denne anden vigtige sikkerhedsmeddelelse er knyttet til den første vigtige sikkerhedsmeddelelse fra marts 2019 (Olympus-reference: QIL 151-010).

Som du muligvis husker, iværksatte Olympus en første sikkerhedsrelateret korrigerende handling (QIL 151-010) kort efter at have modtaget en klage over, at en MAJ-209 gik i stykker under en procedure og sad fast i endoskopets sugecylinder. Dette medførte en forlænget patientundersøgelse og deraf følgende forlænget bedøvelse af patienten. Der er til dato ikke rapporteret om nogen patientskader, men en ødelagt MAJ-209 påvirker væskesugeevnen og kan medføre forringet udsyn for brugeren og en mulig afbrydelse af proceduren.

Olympus har grundigt analyseret den nylige klagehistorik for MAJ-209 og konstateret, at det øgede antal hændelser skyldes, at der blev anvendt en ny støbeleverandør. Analysen har imidlertid vist, at disse nye støbninger heller ikke går i stykker, så længe de bruges i henhold til brugermanualen. Vi minder derfor brugerne om, at de fortsat kan bruge MAJ-209-sugeventilerne, så længe anvisningerne til MAJ-209 i tillægget til den seneste sikkerhedsrelaterede handling følges.

Olympus har desuden øget produktionskapaciteten hos den tidligere støbeleverandør med henblik på fremstilling af en ny MAJ-209-sugeventil til engangsbrug. Fra og med i dag, og som et yderligere forebyggende tiltag, tilbyder Olympus korrekt og rettidig udskiftning af de resterende berørte lots på markedet. Vi er i færd med at underrette vores kunder og beder dem returnere alle resterende berørte enheder til Olympus.

Handlinger, der skal foretages af brugeren:

Ifølge vores oplysninger har din afdeling købt mindst én af disse enheder. Olympus beder din afdeling om at foretage følgende handlinger med det samme:

- a) Læs indholdet af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse grundigt.
- b) Gennemgå din beholdning for eventuelle enheder af MAJ-209 med ovennævnte lotnumre.
- c) Returner din beholdning af ovenstående lotnumre til din lokale Olympus-organisation for at modtage et gratis erstatningsprodukt. Angiv på det vedhæftede spørgeskema, at du har modtaget denne underretning, og notér det antal pr. lotnummer, du returnerer til Olympus med henblik på udskiftning.
- d) Send den udfyldte formular retur til din Olympus-repræsentant
- e) Hvis du har videredistribueret dette produkt, skal du identificere dine købere, sende dem denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, herunder vedhæftede filer, og behørigt dokumentere din underrettelsesproces.
- f) Hvis du ønsker at returnere de berørte produkter til Olympus, skal du kontakte din Olympus-repræsentant for at aftale nærmere vedrørende modtagelse af et erstatningsprodukt.

Sundhedsmyndighederne er blevet underrettet om denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Olympus undskylder for ulejligheden og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support på stedet, er du velkommen til at kontakte Salgs- og Produktchef Benjamin Bigum Olsen på 40706572 eller via e-mail på [bbo@olympus.dk](mailto:bbo@olympus.dk).

Med venlig hilsen  
Olympus Danmark A/S



Benjamin Bigum Olsen  
Salgs- og Produktchef

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING FRA OLYMPUS SÅDAN BRUGER DU OLYMPUS MAJ-209-SUGEVENTILEN TIL ENGANGSBRUG					
[Navn og adresse på hospital/afdeling]					
[Dept/Attn]					
[Dato]					
Resterende antal i beholdningen (angiv, om du har en hel kasse med ventiler eller enkelte ventiler i din beholdning. Skriv "0", hvis du ikke har nogen i din beholdning)	Antal, der skal returneres til Olympus (angiv, om du returnerer en hel kasse eller enkelte ventiler)	Lotnr., der skal returneres til Olympus	Lotnr. på papkassen	Lotnr. på den sterile pakke	
			88H	H8807 til H8816	
			89H	H8901 til H8917	
			8XH	H8X01 til H8X22	
			8YH	H8Y01 til H8Y21	
			8ZH	H8Z01 til H8Z19	
			91H	H9101 til H9106	

Jeg bekræfter hermed modtagelsen af jeres vigtige sikkerhedsbemærkning.

Jeg bekræfter endvidere, at jeg har uddannet det ansvarlige personale i de påkrævede handlinger i den vigtige sikkerhedsmeddelelse til MAJ-209, og at jeg har videreformidlet oplysningerne til alle berørte afdelinger, som denne handling kan have indflydelse på. Jeg bekræfter, at jeg ikke har flere berørte lots i beholdningen ud over ovennævnte antal, som jeg straks returnerer til Olympus.

Navn (underskrift) \_\_\_\_\_

Navn (med blokbogstaver) \_\_\_\_\_

Stilling \_\_\_\_\_

Fax den udfyldte formular til Olympus på 44 73 48 01 senest 29. august 2019.