

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

Vedr.: Bronkofiberskop, bronkovideoskop
Serienumre: alle serienumre

Att.: Lederen af endoskopiundersøgellesstuen, lederen af operationsstuen og afdelingen for risikostyring

Til afdelingen:

Olympus er blevet opmærksom på en sag, der kræver din opmærksomhed.

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder nedenstående Olympus-bronkoskopmodeller og ifølge vores oplysninger har din afdeling købt én eller flere af disse modeller. Disse bronkoskoper er beregnet til brug i forbindelse med diagnosticering og behandling i luftvejene og det bronkiale træ.

Modellerne, der specifikt vedrører denne sikkerhedsbemærkning, er følgende:

Berørte bronkoskoper i BF-serien

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

* Salg indstillet

** Salg og service indstillet

Bemærk: Produktet sælges ikke i alle lande

Olympus har modtaget klager vedrørende endobronkial forbrænding under anvendelse af laser eller argonplasmakoagulation med Olympus-bronkoskopmodellen BF-1TH190. Vi har modtaget tre (3) klager vedrører bivirkninger i form af endobronkial forbrænding under laserbehandling eller argonplasmakoagulation, heraf vedrører én (1) klage en patients død. I alt 32 endoskopmodeller i BF-serien (herunder BF-1TH190) kan benyttes sammen med udstyr til laserbehandling. De 32 bronkoskopmodeller ovenfor er angivet som laserkompatible i instruktionsbøgerne til de respektive modeller.

Helbredsrisiko

I tilfælde af endobronkial forbrænding er der risiko for følgende for patienterne: Indre forbrændinger i luftvejene eller lungerne, åndenød, apnø, bevidstløshed, indlæggelse eller en forlængelse af en sådan, intensivbehandling eller i værste fald dødsfald.

I et forsøg på at maksimere patientsikkerheden og reducere enhver potentiel risiko for patientens sundhed underretter Olympus brugerne af Olympus bronkoskoper om disse klager. Olympus offentliggør desuden følgende anbefalinger med relation til brugen af udstyr til anvendelse af laser:

- **Brug kun Nd:YAG-lasere eller 810 nm-diodelasere sammen med laserkompatible bronkoskoper fra Olympus.** Olympus har ikke foretaget undersøgelser af, om andre lasere er kompatible med de angivne bronkoskopmodeller.
- **Foretag ikke laserkauterisation, når der tilføres ilt.** Dette kan forårsage forbrændinger under kauterisationen. Dette er desuden anført i instruktionsbogens advarsler omkring anvendelse af laser ved brug af Olympus-bronkoskoper.
- Inden aktivering af laserstråler skal det altid kontrolleres, at der er en passende afstand mellem det område, der skal behandles, og endoskopets distale ende, og at lasersondens spids er i den korrekte position på det endoskopiske billede. Dette er meget vigtigt for at undgå patientskade (forbrændinger, blødning og perforation) eller beskadigelse af udstyret.

Håndtering fra slutbrugerens side:

Ifølge vores oplysninger har din afdeling købt mindst ét eksemplar af de omfattede bronkoskoper. Olympus **beder dig gøre følgende:**

1. Gennemgå din beholdning for enheder af ovennævnte modeller, og identificer enhederne ved hjælp af ovenstående modelnavne. Undersøg alle områder på hospitalet for at kontrollere, om der stadig er nogen af disse enheder i din beholdning.
2. Læs disse korrigerende foranstaltninger for medicinsk udstyr samt det vedlagte "Addendum" omhyggeligt. Tillægget angiver den kompatible lasertype.
3. Sørg for, at alle medarbejdere, ubetinget er bekendte med at **Olympus' laserkompatible bronkoskoper kun er kompatible med Nd:YAG-lasere eller 810 nm-diodelasere.**
4. Send den udfyldte svarformular retur til vores Quality Assistant pr. mail til quality-denmark@olympus.com senest den 27. juni 2023.
5. Hvis du har videredistribueret dette produkt, skal du identificere dine købere, sende dem denne meddelelse og behørigt dokumentere din underrettelsesproces.

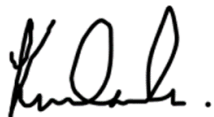
Håndtering fra virksomhedens side:

Etiketten opdateres, så den kommer til at omfatte nærmere oplysninger om laserkompatibilitet, tydeligere oplysninger om klargøring af patienten og advarsler om risiko for patientskade og dødsfald som følge af brug af en inkompatibel laser.

Du bedes rapportere eventuelle utilsigtede hændelser, herunder skader som følge af brugen af et Olympus-bronkoskop med samtidig anvendelse af laser, til Olympus. Du bedes rapportere eventuelle klager til **Olympus Customer Service**, odk.medicalservice@olympus.dk.

Olympus beklager ulejligheden som følge af dette og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Du er naturligvis også velkommen til at ringe til mig direkte på 40706567 eller sende mig en email på kim.drube@olympus.com] for at få yderligere oplysninger og support om ovenstående.

Med venlig hilsen
Olympus Danmark A/S



Kim Drube
Salgschef

Tillæg: Kompatibel lasertype

x = kompatibel

Modelnavn	Produktnavn	Lasertype	
		Nd:YAG	810 nm-diode
BF-XT40	OES-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE XT40	X	-
BF-P60	OES-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE P60	X	X
BF-MP60	OES-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE MP60	X	X
BF-1T60	OES-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE 1T60	X	X
BF-PE2	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE PE2	X	-
BF-TE2	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE TE2	X	-
BF-P150	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE P150	X	X
BF-1T150	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE 1T150	X	X
BF-XT160	EVIS EXERA-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE XT160	X	X
BF-Q170	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-Q170	X	X
BF-1TQ170	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-1TQ170	X	X
BF-P180	EVIS EXERA II-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE P180	X	X
BF-Q180	EVIS EXERA II-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE Q180	X	X
BF-Q180-AC	EVIS EXERA II-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE Q180-AC	X	X
BF-1T180	EVIS EXERA II-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE 1T180	X	X
BF-1TQ180	EVIS EXERA II-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE 1TQ180	X	X
BF-H190	EVIS EXERA III-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-H190	X	X
BF-Q190	EVIS EXERA III-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-Q190	X	X
BF-XT190	EVIS EXERA III-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-XT190	X	-
BF-1TH190	EVIS EXERA III-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-1TH190	X	X
BF-260	EVIS LUCERA-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE 260	X	X
BF-F260	EVIS LUCERA-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE F260	X	X
BF-P260F	EVIS LUCERA-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE P260F	X	X
BF-1T260	EVIS LUCERA-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE 1T260	X	X
BF-6C260	EVIS LUCERA-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-TYPE 6C260	X	X
BF-H290	EVIS LUCERA ELITE-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-H290	X	X
BF-Q290	EVIS LUCERA ELITE-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-Q290	X	X
BF-1TQ290	EVIS LUCERA ELITE-BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-1TQ290	X	X
BF-H1100	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-H1100	X	-
BF-1TH1100	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-1TH1100	X	-
BF-H1200	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-H1200	X	-
BF-1TH1200	BRONKOFIBERSKOP, OLYMPUS BF-1TH1200	X	-

SVARFORMULAR: QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING
Bronkofiberskop, bronkvideoskop

[Navn og adresse på hospital/afdeling]

[Dept/Attn]

[Beholdningsoplysninger (materiale- og serienummer/serienumre på bronkofiberskoper, bronkvideoskoper)]

Model	Serienummer

[Dato]

Kære Olympus medarbejder

Jeg bekræfter hermed modtagelse af den vigtige sikkerhedsbemærkning.

Jeg bekræfter ligeledes, at jeg har videregivet indholdet i den vigtige sikkerhedsbemærkning til alle relevante afdelinger, som denne handling berører. Jeg har forstået, hvor vigtigt det er at udføre disse trin.

Navn (underskrift)

Navn (med blokbogstaver)

Stilling

Indscan/e-mail den udfyldte formular til Quality Assistant på quality-denmark@olympus.com
senest 27. juni 2023.