

## VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

**Produkt: Fleksible endoskoper fra Olympus (se bilag)**

**ATT.: Afdelingerne for endoskopi, øre-næse-hals-sygdomme, luftvejssygdomme, lungesygdomme og urologi samt afdelingen for risikostyring**

Kære sundhedsteam

Olympus er blevet opmærksom på en sag, der kræver din opmærksomhed. Dette brev vedrører alle fleksible endoskoper, der er blevet repareret af Olympus eller på et licenseret værksted. Olympus' fleksible endoskoper anvendes til endoskopiske indgreb i forbindelse med gastroenterologi, øre-næse-hals-sygdomme, luftvejssygdomme og urologi. Ifølge vores oplysninger er der blevet udført servicearbejde på et af jeres fleksible endoskoper på et af Olympus' værksteder.

Efter reparationen gennemskylles endoskopkanalerne med vand som et led i Olympus' afsluttende kontrol, og endoskopkanalerne tørres efterfølgende med filtreret trykluft. Vi har desværre konstateret, at processen til lufttørring af kanalerne ikke er blevet valideret, og at en lille procentdel af skoperne er blevet returneret til kunden med en våd kanal efter reparation hos Olympus. Vi er i øjeblikket i gang med at implementere en valideret tørringsproces på Olympus' værksteder.

Resterende vand i en endoskopkanal kan medføre kontaminering med deraf følgende risiko for infektion. Hos Olympus har vi ikke modtaget indberetninger om hændelser med relation til dette problem. De ansvarshavende på værkstederne er blevet mindet om vigtigheden af at følge anvisningerne i Olympus' betjeningsvejledning, som omfatter krav om desinfektion på højt niveau, inden endoskopet anvendes i forbindelse med et klinisk indgreb.

**Som en sikkerhedsforanstaltning stiller vi hos Olympus krav om, at du kontrollerer, at der ikke er vand i endoskoper, der modtages fra vores værksteder, inden der foretages genbehandling. Hvis der konstateres fugt eller vand på det returnerede endoskop, skal du kontakte Olympus Service på Telefon: +45 44 73 47 75 eller Mail: [ODK.medicalservice@olympus.dk](mailto:ODK.medicalservice@olympus.dk) med henblik på at sende endoskopet tilbage til værkstedet.** Indtil den validerede proces er implementeret, sender vi en påmindelse med hvert endoskop, der returneres efter reparation.

**Olympus beder dig gøre følgende:**

1. Læs omhyggeligt indholdet i denne vigtige sikkerhedsbemærkning.
2. Sørg for, at alt personale er blevet sat grundigt ind i denne vigtige sikkerhedsbemærknings indhold.
3. Sørg fremover for at kontrollere hvert eneste fleksible endoskop, der returneres fra et af Olympus' værksteder, **inden genbehandling**. Hvis der konstateres fugt eller vand, bedes du sende skopet tilbage til værkstedet. Kontakt i givet fald din Olympus-repræsentant for at aftale returnering af skopet.
4. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til din lokale Olympus-repræsentant.

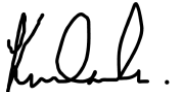
5. Eventuelle klager bedes rettet til Olympus, herunder klager over infektion og endoskoper, der er blevet returneret i våd tilstand fra et af Olympus' værksteder. Du bedes indberette eventuelle klager til OLYMPUS DANMARK A/S.

Den nationale ansvarlige myndighed er blevet informeret om de tiltag, der er beskrevet i dette brev.

Olympus beklager ulejligheden som følge af dette og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet.

Med venlig hilsen

OLYMPUS DANMARK A/S



Kim Drube, Salgschef  
Fleksibel Endoskopi

**Bilag: Liste over berørte modelnumre**

BF-1T180	BF-1TQ290	BF-H1200	BF-P190	BF-Q180-AC	BF-XP190
BF-1T20D	BF-20D	BF-H190	BF-P260F	BF-Q190	BF-XP260F
BF-1T260	BF-260	BF-H290	BF-P290	BF-Q290	BF-XP290
BF-1T60	BF-3C160	BF-MP160F	BF-P30	BF-TE2	BF-XP60
BF-1TH1100	BF-3C30	BF-MP190F	BF-P40	BF-UC180F	BF-XT160
BF-1TH1200	BF-3C40	BF-MP290F	BF-P60	BF-UC190F	BF-XT190
BF-1TH190	BF-6C260	BF-MP60	BF-PE	BF-UC260FW	
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-PE2	BF-UC290F	
BF-1TQ180	BF-H1100	BF-P180	BF-Q170	BF-XP160F	

CF-2T160I	CF-H170I	CF-H190I	CF-HQ1100DL	CF-Q160DI	CF-Q180AL
CF-2T160L	CF-H170L	CF-H190L	CF-HQ190I	CF-Q160DL	CF-Q260AL
CF-E3I	CF-H180AI	CF-H260AL	CF-HQ190L	CF-Q160S	CF-Q260DL
CF-E3L	CF-H180AL	CF-H260AZL	CF-HQ290I	CF-Q160ZI	CF-UM20
CF-EZ1500DI	CF-H180DI	CF-H260DL	CF-HQ290L	CF-Q160ZL	CF-XZ1200I
CF-EZ1500DL	CF-H180DL	CF-H290ECI	CF-HQ290ZI	CF-Q165I	CF-XZ1200L
CF-FH260AZI	CF-H185I	CF-H290L	CF-HQ290ZL	CF-Q165L	
CF-FH260AZL	CF-H185L	CF-HQ1100DI	CF-LV1L	CF-Q180AI	

CHF-B290	CHF-BP30	CHF-CB30L	CHF-P60	CHF-V
----------	----------	-----------	---------	-------

CYF-4	CYF-5	CYF-V2	CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
CYF-4A	CYF-5A	CYF-VA2			

ENF-T3	ENF-VT	ENF-VT2	ENF-VT3
--------	--------	---------	---------

GF-UC140P-AL5	GF-UCT180	GF-UCT260	GF-UE160-AL5	GF-UE190	GF-UE290
---------------	-----------	-----------	--------------	----------	----------

GIF-1100	GIF-2TQ260M	GIF-H185	GIF-H290Z	GIF-Q180	GIF-XP260N
GIF-1T100	GIF-E3	GIF-H190	GIF-HQ190	GIF-Q260	GIF-XP290N
GIF-1T140	GIF-EZ1500	GIF-H190N	GIF-HQ290	GIF-V70	GIF-XQ260
GIF-1TH190	GIF-FQ260Z	GIF-H260	GIF-LV1	GIF-XP170N	GIF-XTQ160
GIF-1TQ160	GIF-H170	GIF-H290	GIF-N180	GIF-XP180N	GIF-XZ1200
GIF-2T160	GIF-H180	GIF-H290EC	GIF-Q160Z	GIF-XP190N	
GIF-2TH180	GIF-H180J	GIF-H290T	GIF-Q165	GIF-XP260	

HYF-XP
--------

JF-140R	JF-260V
---------	---------

LF-DP	LF-GP	LF-TP	LF-V
-------	-------	-------	------

MAF-DM2	MAF-GM2	MAF-TM2
---------	---------	---------

PCF-H180AI	PCF-H190I	PCF-H290DL	PCF-H290TL	PCF-HQ190L	PCF-Q180AL
PCF-H180AL	PCF-H190L	PCF-H290I	PCF-H290ZI	PCF-PH190I	PCF-Q260AL
PCF-H190DI	PCF-H190TI	PCF-H290L	PCF-H290ZL	PCF-PH190L	
PCF-H190DL	PCF-H190TL	PCF-H290TI	PCF-HQ190I	PCF-Q180AI	

SIF-H190	SIF-H290S	SIF-Q180	SIF-Q260
----------	-----------	----------	----------

TGF-UC180J
------------

TJF-140R	TJF-145	TJF-160VR	TJF-260V	TJF-Q180V	TJF-Q190V
TJF-Q290V					

URF-P6	URF-P7	URF-V	URF-V2R	URF-V3	URF-V3R
URF-P6R	URF-P7R	URF-V2			

**SVARFORMULAR – QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43**

<b>VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE</b> <b>Fleksible endoskoper fra Olympus</b>
<b>[Navn og adresse på hospital/afdeling]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Dato]</b>

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 \_\_\_\_\_

Du bedes sende den udfyldte svarformular til [Quality-Denmark@olympus.com](mailto:Quality-Denmark@olympus.com) senest den **5.10.2023**