

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

VEDR.: OLYMPUS EVIS EXERA III VIDEOGASTROSKOP GIF-1TH190

Att.: Endoskopiafdelingen, afdelingen for risikostyring

Materiale-id	Model	Serienumre
N4505850	GIF-1TH190	Alle
N4505840	GIF-1TH190	Alle

Kære sundhedsteam

Olympus er blevet opmærksom på en sag, der kræver din opmærksomhed. Denne vigtige sikkerhedsbemærkning vedrører OLYMPUS EVIS EXERA III VIDEOGASTROSKOP GIF-1TH190.

Ifølge vores oplysninger har din afdeling købt mindst ét GIF-1TH190.

Dette endoskop er beregnet til at blive brugt til endoskopisk diagnose og behandling i den øvre mave-tarm-kanal (herunder oesofagus, mavesækken og duodenum).

GIF-1TH190-genbehandlingsmanualen indeholder obligatoriske instruktioner vedrørende rengøring og desinfektion med en valgfri sidste ethylenoxidgassterilisation (EOG).

Som et resultat af tests opdagede Olympus fejl ved EOG-sterilisation, hvor GIF-1TH190 ikke kunne blive steriliseret i henhold til genbehandlingsmanualen til GIF-1TH190. Som følge af den efterfølgende undersøgelse har Olympus konkluderet at disse påkrævede ændringer til tørringsprocessen af endoskopkanalerne inden EOG-sterilisation, for at sikre at endoskopet steriliseres efter de gældende retningslinier. Derfor har Olympus opdateret instruktionerne til tørringsprocessen af endoskopkanalerne og har konstateret, at de nye, opdaterede trin til kanaltørring vil medføre, at GIF-1TH190-endoskopet kan EOG-steriliseres.

De ændrede instruktioner "Tør endoskopet" i kapitel 5.7 i GIF-1TH190-genbehandlingsmanualen kan læses i det vedhæftede tillæg.

Helbredsrisiko, hvis EOG udføres

Ved den aktuelle tørringsprocedure til kanalerne før EOG-sterilisation, vil endoskopet muligvis ikke blive tilstrækkeligt steriliseret.

Patienten risikerer en infektion, hvis kanaltørringsproceduren fra Olympus-brugsanvisningen udføres før EOG-sterilisation.

Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:

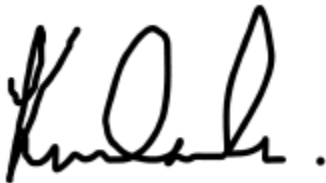
Olympus beder dig gøre følgende:

1. Læs denne vigtige sikkerhedsbemærkning samt det vedlagte "Tillæg" omhyggeligt. Tillægget indeholder de nye, ændrede trin til kanaltørring.
2. Sørg for, at alt genbehandlingspersonale har indgående kendskab til indholdet af .
3. Gennemgå din beholdning for ovennævnte enhed. Undersøg alle områder på hospitalet for at kontrollere, om der stadig er nogen af disse enheder i din beholdning.
4. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til Olympus Quality-Denmark@olympus.com senest den 12.11.2023.
5. Hvis du har videredistribueret disse enheder til andre uden for din afdeling, bedes du straks underrette dine kunder om denne tilbagekaldelse ved at sende denne vigtige sikkerhedsbemærkning til dem. Du bedes behørigt dokumentere underretelsesprocessen og informere os om feedback fra slutbrugeren.

Du bedes henvende dig til vores Customer Service afdeling ved eventuelle klager eller hvis du har andre spørgsmål. Customer Service kan kontaktes via mail på kundeservice.medical@olympus.dk eller på telefon +45 44 73 47 75. Bivirkninger, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt, kan også rapporteres til de rette myndigheder i henhold til retningslinjerne.

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

Med venlig hilsen



Kim Drube
Salgschef, Fleksible Endoskopi & Endoterapi, Medical Systems Division

SVARFORMULAR – QIL FY24-EMEA-20- FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE FRA OLYMPUS EVIS EXERA III GASTROINTESTINALT VIDEOSKOP OLYMPUS GIF-1TH190
[Navn og adresse på hospital/afdeling]
[Dept/Attn]
[Dato]

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 vigtigheden af at følge vejledningen omhyggeligt.

Navn (underskrift) _____

Navn (med blokbogstaver) _____

Stilling _____

Du bedes sende den udfyldte svarformular til **Quality-Denmark@olympus.com** senest den **12.11.2023**.