

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

VEDR.: ENDOEYE HD II

Att.: Lederen af endoskopilaboratoriet, afdelingen for risikostyring

Produktnavn	Model-/katalognummer	Serienumre	UDI DI
ENDOEYE HD II	WA50040A	Alle	04042761074964
ENDOEYE HD II	WA50042A	Alle	04042761074971

Kære sundhedsteam

Denne kundemeddelelse vedrører Olympus ENDOEYE HD II og har til formål at minde om at kontrollere billedet inden et klinisk indgreb og have reserveudstyr parat som beskrevet i brugsanvisningen.

ENDOEYE HD II er et stift videolaparoskop til generel kirurgi i mave og thorax, og det er beregnet til visualisering af det relevante område i forbindelse med kirurgiske indgreb i form af et klart og tydeligt billede på en skærm.



ENDOEYE HD II

Årsagen til denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

I perioden fra september 2020 til august 2023 har vi hos Olympus i alt registreret 1.003 klager (hvoraf 372 er klassificeret som utilsigtede hændelser) vedrørende lyserød eller grønlig farvning

af billedet, heriblandt indberettede tilfælde af forsinket behandling og/eller forlænget kirurgisk indgreb. I forbindelse med Olympus' undersøgelse af klagerne har vi konstateret beskadigelse af den CCD-chip, der bruges til billeddannelse. CCD-chippen er påvirkelig over for varme og mekaniske stød. Der tages højde for dette i Olympus' risikostyringsafdeling, og den obligatoriske fremgangsmåde til klargøring af videoteleskopet inden brug er angivet i brugsanvisningen.

Formålet med denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er at minde kunderne om at følge fremgangsmåden i brugsanvisningen, især hvad angår kontrol af billedet inden et klinisk indgreb, og altid at have et ekstra laparoskop parat.

Hos Olympus er vi i øjeblikket i gang med at undersøge mulige tekniske løsninger på dette problem.

Helbredsrisiko:

Billedets farve er en vigtig faktor ved registrering af de vævsområder, der skal behandles, i forbindelse med visualisering af laparoskopiske indgreb. Hvis der registreres billedmisfarvning inden et indgreb, forventes det, at udstyret skal erstattes med deraf følgende forsinkelse af patientbehandlingen. Hvis problemet opstår under et kirurgisk indgreb, kan udskiftning af udstyret medføre forlængelse af indgrebet og risiko for slimhindebeskadigelse eller blødning. Hvis der ikke er alternativt udstyr til rådighed, kan kirurgen vælge at konvertere til åben kirurgi.

Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:

Olympus beder dig gøre følgende:

1. Læs omhyggeligt indholdet i denne vigtige sikkerhedsbemærkning.
2. Sørg for, at alt lægefagligt personale har indgående kendskab til brugsanvisningen til ENDOEYE HD II og er blevet sat grundigt ind i dens indhold. Formålet med denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er at understrege nødvendigheden af at efterleve brugsanvisningens krav om, at man som bruger kontrollerer billedet inden et klinisk indgreb (som beskrevet i [afsnit 7.4, Test](#)), altid har et ekstra laparoskop parat (som beskrevet i [afsnit 2.5, Generelle farer, advarsler og forsigtighedsregler](#)) og kontrollerer det billede, der vises via reserveudstyret.
3. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til Olympus Quality Team via mail: <mailto:quality-denmark@olympus.com> senest 30.11.2023.
4. 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 rapportere eventuelle klager til Customer Support på mail: odk-medicalservice@olympus.dk. Bivirkninger, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt, kan også rapporteres til Customer Support via mail eller telefon på odk.medicalservice@olympus.dk & 44734775.

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 40706506 eller sende mig en e-mail på FD.christiansen@olympus.com for at få yderligere oplysninger og support om ovenstående.

Med venlig hilsen



Fridtjof Christiansen
Salgschef, Kirurgi



SVARFORMULAR – QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green Image

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE FRA OLYMPUS ENDOYEY HD II
[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 30. november 2023 .