

VIGTIGT: SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING

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

**Vedr.: BRONKOFIBERSKOP, BRONKVIDEOSKOP
Serial numbers: alle serienumre**

Kære sundhedsteam:

I brev af 13/06/2023. informerede Olympus dig om, at Olympus har iværksat en frivillig korrigerende handling for 32 bronkoskoper¹ med henblik på at informere brugere om forbrændingshændelser relateret til disse modeller under indgreb ved brug af lasere og APC-udstyr (argonplasmakoagulation) og opdatere mærkningen, så den inkluderer specifikke oplysninger om laserkompatibilitet. Dette brev informerede dig om, at kun Nd:YAG-lasere eller 810 nm-diodelasere må bruges sammen med laserkompatible bronkoskoper fra Olympus.

Olympus informerer dig nu om en anden frivillig korrigerende handling relateret til bronkoskoper fra Olympus og endobronkial forbrænding under procedurer ved brug af højfrekvent udstyr. Den vedhæftede vigtige sikkerhedsbemærkning informerer dig om en bivirkning relateret til brugen af Olympus-bronkoskoper og højfrekvent udstyr og minder dig om advarsler i instruktionsbøgerne til Olympus-bronkoskoperne i forbindelse med brugen af disse bronkoskoper sammen med højfrekvent udstyr.

Se den vedhæftede vigtige sikkerhedsbemærkning for yderligere oplysninger og handlinger. Olympus sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet.

¹ Produktet sælges ikke i alle lande

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

VEDR.: BRONKOFIBERSKOP, BRONKOVIDEOSKOP

Serienumre: alle serienumre

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

Til lægen:

Olympus er blevet opmærksom på et problem, der kræver din opmærksomhed. Denne vigtige sikkerhedsbemærkning 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.

Modellerne, der specifikt vedrører denne sikkerhedsbemærkning, er følgende:

Berørte bronkoskoper i BF-serien

BF-1T150	BF-1TQ170	BF-H1200	BF-P60
BF-1T180*	BF-1TQ180*	BF-H190	BF-Q170
BF-1T260*	BF-1TQ290	BF-H290	BF-Q180-AC*
BF-1T60	BF-260*	BF-P150*	BF-Q190
BF-1TH1100	BF-6C260*	BF-P180*	BF-Q290
BF-1TH1200	BF-F260	BF-P190	BF-XT160*
BF-1TH190	BF-H1100	BF-P290	BF-XT190

*Salg indstillet

Bemærk: Produktet sælges ikke i alle lande

Olympus har modtaget fire (4) klager vedrørende bivirkninger i form af endobronkial forbrænding under terapeutiske indgreb med Olympus-bronkoskopmodellen BF-XT190, hvoraf en (1) involverede højfrekvent behandlingsudstyr. De tre (3) øvrige indrapporterede bivirkninger involverede behandlingsudstyr med ukendt energiform.

I alt 28 endoskopmodeller i BF-serien kan benyttes sammen med højfrekvent behandlingsudstyr. De 28 bronkoskopmodeller ovenfor er angivet som højfrekvenskompatibelt behandlingsudstyr i instruktionsbøgerne til de respektive modeller.

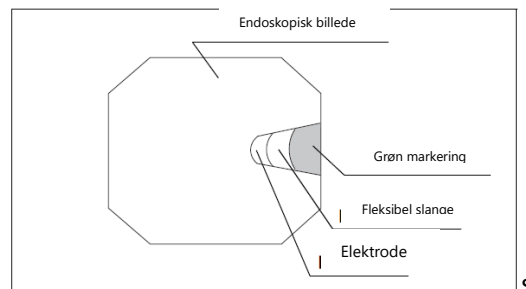
Helbredsrisiko

Der er risiko for endobronkial forbrænding, hvis der udføres højfrekvent kauterisation, når der tilføres ilt, [og/eller] elektrodesektionen på det elektrokirurgiske tilbehør er for tæt på endoskopets distale ende.

Hvis der opstår endobronkial forbrænding, kan patienter blive udsat for kritisk indvendige forbrændinger omkring luftvejen, som kan medføre behov for yderligere medicinsk behandling, forlænget operationstid, længere hospitalsindlæggelse eller intensivbehandling eller i værste fald dødsfald. Forbrænding kan også medføre skader på eller ødelagte komponenter i udstyret, som kan forårsage skader på patienten eller forblive utilsigtet i patienten og/eller kræve, at de tages ud igen, evt. ved kirurgisk indgreb.

I et forsøg på at maksimere patientsikkerheden og reducere enhver potentiel risiko for patientens sundhed underretter Olympus brugerne om disse klager og **minder** dem om følgende advarsler, som kan findes i instruktionsbøgerne til bronkoskoperne vedrørende brugen af højfrekvent behandlingsudstyr:

- Foretag ikke højfrekvent kauterisation, når der tilføres ilt. Dette kan forårsage forbrændinger under kauterisationen.
- Kontroller altid, at det el-kirurgiske tilbehørs elektrodesektion er i en passende afstand til endoskopets distale ende. Kontrollér, at hele den grønne markering (ved WLI-observationsfunktion) på den distale spids på det elektrokirurgiske tilbehør kan ses på det endoskopiske billede. Hvis elektroden anvendes, når den er for tæt på endoskopets distale ende, kan endoskopet og/eller hjælpeudstyret beskadiges. Ellers kan det medføre patientskade, forbrænding, blødning, perforation og/eller beskadigelse af udstyret.



- Anvend kun Olympus-bronkoskoper sammen med højfrekvent behandlingsudstyr, som er anført som kompatibelt med bronkoskopet i instruktionsbogen.

Håndtering fra slutbrugerens side:

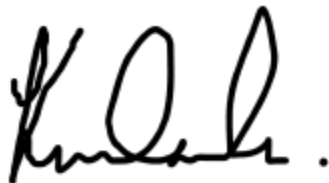
Ifølge vores oplysninger har din afdeling købt mindst ét eksemplar af de omfattede bronkoskoper. Olympus **beder dig gøre følgende:**

1. Læs omhyggeligt indholdet af denne vigtige sikkerhedsbemærkning.
2. 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.
3. Sørg for, at alt personale **har indgående kendskab til og er helt bekendt med advarslerne i instruktionsbogen til det berørte bronkoskop vedrørende brugen sammen med højfrekvent udstyr, og at Olympus' højfrekvenskompatible bronkoskoper kun er compatible med kombinationsudstyr angivet i instruktionsbogen.**
4. Angiv på den vedlagte svarformular, at du har modtaget denne sikkerhedsbemærkning og truffet de påkrævede handlinger, og returner derefter den udfyldte formular til din lokale Olympus-repræsentant til **quality-denmark@olympus.com senest 09.11.2023.**
5. Hvis du har videredistribueret dette produkt, skal du identificere dine købere, sende dem denne meddelelse og behørigt dokumentere din underrettelsesproces.

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-22-FY24-OMSC-08-BF Brændt distal ende

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE FRA OLYMPUS BRONKOFIBERSKOP, BRONKOVIDEOSKOP
[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 **09.10.2023**.