

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING**RE: DUODENOSKOPER: OPDATERING AF MÆRKNING**

Att.: Endoskopiafdelingen, afdelingerne for infektionskontrol og genbehandling

Materiale-id	Modelnummer	Beskrivelse af materialet	Serienumre:	UDI-DI
N5992960 N5992950 N5425051	TJF-Q190V	Evis Exera III Duodenovideoskop	Alle	04953170407314 04953170416040 04953170436260
N5993260 N5993250	TJF-Q290V	Evis Lucera Elite Duodenovideoskop	Alle	04953170405594 04953170436086
N6000360	TJF-Q170V	Duodenovideoskop	Alle	04953170408861

Kære sundhedsteam:

Vi skal hermed informere jer om en rettelse i genbehandlingsmanualen til [TJF-Q190V/Q290V/Q170V] duodenoskopet ("TJF"). TJF duodenoskopet er et fleksibelt gastrointestinalt endoskop, der anvendes til f.eks. ERCP-indgreb (endoscopic retrograde cholangio-pancreatography). Denne opdatering er en del af Olympus' løbende bestræbelser på at sikre patientsikkerhed og produktkvalitet.

Årsagen til dette tiltag:

Olympus foretager denne rettelse efter at nyere overvågningsdata efter markedsføring antyder en mulig forbindelse mellem højere mikrobielle kontamineringsniveauer fra TJF duodenoskoper, hvis manuel rengøring udskydes til efter en time og der udføres en forudgående iblødsætning, sammenlignet med TJF duodenoskoper, hvor manuel rengøring startes inden for én time efter patientindgreb. Afsnit 5.9 "Iblødlægning af endoskopet" i den nuværende TJF genbehandlingsmanual indeholder validerede instruktioner om udførelse af en udskudt iblødsætning af [TJF-Q190V/290V/170V] i rengøringsmiddel, hvis manuel rengøring ikke kan startes inden for en time og forsinkes op til 24 timer efter patientindgrebet. Som følge af disse overvågningsdata efter markedsføring og som en sikkerhedsforanstaltning inkluderer Olympus nu ikke længere en mulighed for udskydelse af rengøringen udover en time efter et patientindgreb. Genbehandlingsmanualen til [TJF-Q190V/290V/170V] vil blive opdateret, så trinnet "Iblødlægning af endoskopet" fjernes, og den vil i stedet indeholde instruktioner om, at manuel rengøring skal påbegyndes senest én time efter patientindgrebet ved brug af TJF duodenoskopet. Olympus' gennemgang af klagedata har identificeret fire indberetninger af potentiel udskudt rengøring. Ingen af disse gennemgåede klager indeholdt en indberetning af infektion eller alvorlig skade.

Helbredsrisiko:

Hvis den manuelle rengøringsproces udskydes med mere end én time, er der en lille risiko for infektion på grund af potentiel tørret restmateriale, som ikke bliver fjernet, hvilket kan bidrage til kontamineret udstyr. Infektioner kan potentielt have både umiddelbare og langsigtede helbredsmæssige konsekvenser for alle

patienter. Risikofaktorer som f.eks. nedsat immunsystem eller andre underliggende medicinske tilstande (diabetes, cancer, igangværende/tidligere kemoterapi, kortikosteroidbehandling, organtransplantation) kan yderligere øge modtageligheden for infektion eller infektiøse symptomer. Dette problem påvirker ikke udstyrets funktionalitet.

Oversigt over opdateringer til genbehandlingsmanual:

- 1) Advarslen “**Udfør manuel rengøring inden for EN time**” vil blive **tilføjet** i afsnit 5.5 “Manuel rengøring af endoskopet og tilbehør”, som vist nedenfor.

**ADVARSEL**

Udfør manuel rengøring inden for EN time.

- Såfremt dette ikke er muligt, kan det medføre reduceret effektivitet af genbehandling af endoskopet på grund af tørret restmateriale, der ikke bliver fjernet.
- Konsultér hospitalets infektionskontROLSUDVALG for at høre, hvad der skal gøres, hvis endoskopet ikke kunne genbehandles inden for en time efter patientindgrebet.



- 2) Afsnit 5.9 “Ibløddlægning af endoskopet” bliver **fjernet** fra genbehandlingsmanualen.

I henhold til de opdaterede genbehandlingsinstruktioner skal manuel rengøring startes inden for én time efter færdiggørelse af et patientindgreb ved brug af TJF duodenoskoper. Hvis manuel rengøring af [TJF-Q190V/290V/170V] ikke startes inden for én time efter et patientindgreb, anbefaler vi, at man kontakter hospitalets hygiejneorganisation. Hospitalet bør have protokoller for håndtering af sådanne situationer eller udarbejde sådanne, hvis der er behov for det.

Med denne skrivelse minder Olympus om vigtigheden af at følge genbehandlingsinstruktionerne i den nuværende genbehandlingsmanual samt de opdaterede instruktioner i denne skrivelse. Olympus minder desuden om at planlægge jævnlige inspektioner hos Olympus service.

Påkrævede handlinger:

Ifølge vores oplysninger har dit hospital købt et eller flere TJF duodenoskoper. **Hos Olympus anmoder vi dig om at gøre følgende:**

1. Læs indholdet af denne meddelelse omhyggeligt.
2. Sørg for, at alt personale, der er involveret i genbehandling og endoskopi, har indgående kendskab til og har modtaget grundig oplæring i de opdaterede genbehandlingsinstruktioner i denne skrivelse ved brug af TJF duodenoskopet.
3. Send Olympus en bekræftelse på modtagelse af dette brev. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til **Quality-Denmark@olympus.com** senest 10.6.2025

4. Hvis det påvirkede produkt er blevet videredistribueret, skal denne meddelelse videresendes til den nye ejer.

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

Olympus opfordrer derudover til, at alle klager indberettes til rette Olympus Customer Support på telefon: 4473 4700 eller via email: CustomerCare-dk@olympus.com. Utilsigtede hændelser, der er opstået i forbindelse med brug af dette produkt, kan også indberettes til de relevante myndigheder i henhold til hospitalets vanlige proces for dette.

Hos Olympus takker vi på forhånd for din samarbejdsvilje med henblik på at få dette problem løst. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte Produktchef Stefano Di Nardo Hansen eller på telefon: 4070 6512 eller fra mandag til fredag via email stefano.hansen@olympus.com.

Med venlig hilsen

Kim Drube; Salgschef

SVARFORMULAR

Olympus-reference: QIL FY26-EMEA-01-FY25-073-Delayed Cleaning Elimination

Hospitalets navn	
Hospitalets adresse	
Kontaktpersonens navn	
Kontaktpersonens e-mailadresse	
Kontaktpersonens telefonnummer	

Jeg kvitterer hermed for modtagelsen af denne meddelelse. Jeg bekræfter, at jeg har kommunikeret videre til eventuelt berørte afdelinger.

Udfyldt af:		
<i>Navn</i>	<i>Underskrift</i>	<i>Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)</i>

Send den udfyldte formular til Quality-Denmark@olympus.com senest 10.6.2025.