

VIGTIGT: SIKKERHEDSBEMÆRKNING

RE: Resektoskoper inder-/resektionsskifter

Att.: Urologisk afdeling, Risikostyring

Berørte produkter:

Produktnavn	Model-/katalognummer	Lotnumre	UDI
RESEKTIONSSKIFT	A22014A	Alle	04042761020893
RESEKTIONSSKIFT	A22014T	Alle	04042761020909
INDERSKIFT	A22040A	Alle	04042761029339
INDERSKIFT	A22040T	Alle	04042761029360
RESEKTIONSSKIFT	A22041A	Alle	04042761020961
RESEKTIONSSKIFT	A22041T	Alle	04042761020978
RESEKTIONSSKIFT	A22042A	Alle	04042761020985
RESEKTIONSSKIFT	A22042T	Alle	04042761020992
RESEKTIONSSKIFT	A22043A	Alle	04042761021005
RESEKTIONSSKIFT	A22043T	Alle	04042761021012
INDERSKIFT	A2660	Alle	04042761004176
INDERSKIFT	A2660T	Alle	04042761004183
RESEKTIONSSKIFT	A2666	Alle	04042761004244
RESEKTIONSSKIFT	A42011A	Alle	04042761023658
INDERSKIFT	A4741	Alle	04042761006514
INDERSKIFT	A2641	Alle	04042761004060
INDERSKIFT	A2642	Alle	04042761004084
SKIFT	A37004A	Alle	04042761023092
INDERSKIFT	WA22017A	Alle	04042761051514
INDERSKIFT	WA22017T	Alle	04042761051521

Kære sundhedsteam

Olympus skriver for at informere jer om en korrigerende handling på markedet vedrørende resektions-/inderskifter til resektoskoper.

Resektoskoper er beregnet til endoskopisk diagnostik og terapeutiske procedurer. Resektoskoperne er sammen med relevante instrumenter beregnet til urologiske og/eller gynækologiske procedurer.

Årsagen til korrigerende handling:

Olympus har identificeret klager vedrørende brud på resektions-/inderskiftets keramiske spids. I løbet af de seneste tre år har der været 146 rapporter om alvorlige skader, hvor spidsen faldt af under proceduren. I de fleste tilfælde identificerede og fjernede klinikerne fragmentet under proceduren. Der er ingen rapporter om dødsfald forbundet med disse hændelser. Keramik er af natur ikke bøjeligt og kan knække uventet ved betydelig mekanisk påvirkning. Olympus' undersøgelse har vist, at visse enheder anvendes i længere perioder og kan blive udsat for belastning i løbet af deres levetid.

Olympus understreger vigtigheden af nøje at overholde afsnittene "Eftersyn og test" og "Forsigtig" i brugsanvisningen til resektions-/inderskiftet samt afsnittet "Eftersyn før hver brug" i manualen til resektoskopsystemet, som illustreret i figur 1-4 i bilaget. Dette er afgørende for at sikre, at den keramiske spids forbliver intakt, da den ikke vil falde af, medmindre den er blevet beskadiget før brug.

Olympus vil opdatere brugsanvisningen for at instruere brugerne i at overholde følgende vejledning om at forebygge eller minimere sandsynligheden for beskadigelse af den distale spids under den kirurgiske procedure:

- Overvåg fortsat enheden både under og efter den kirurgiske procedure for tegn på beskadigelse, såsom revner eller manglende dele, og for at sikre, at der ikke er efterladt fragmenter i patienten. Sørg for, at et ekstra resektionsskift er til rådighed i tilfælde af svigt, så den kirurgiske procedure kan fuldføres.
- Efterse enheden efter brug og inden sterilisering for eventuelle mikrorevner, der kan føre til et fuldstændigt brud. Anvend ikke enheden, hvis der konstateres mikrorevner.
- Håndter resektionsskiftet forsigtigt for at undgå beskadigelse. Sørg for, at enheden ikke falder ned, og beskyt den distale spids mod stød.
- For at minimere potentiel langvarig belastning af resektionsskiftets keramiske spids er resektionsskiftets levetid begrænset til 2 år eller 400 anvendelser. Udskift resektionsskiftet efter 2 år eller 400 anvendelser.

Helbredsrisiko:

En knækket eller revnet keramisk spids kan forårsage patientskade, herunder retention af et fremmedlegeme, forlænget operationstid og behov for yderligere interventioner såsom billeddiagnostik eller en ekstra procedure til at lokalisere og fjerne fragmentet. Derudover kan blottede, skarpe kanter medføre vævsskade og blødning. Hvis en knækket spids ikke opdages, og et fragment bliver tilbage i patienten, kan dette potentielt føre til en inflammatorisk reaktion, dysuri, hæmaturi, smerter, urinretention og/eller behov for fjernelse efter proceduren.

Påkrævede handlinger:

Ifølge vores oplysninger har I købt mindst ét eksemplar af de berørte produkter. Derfor beder Olympus jer nu om at gøre følgende:

1. Læs indholdet af dette brev omhyggeligt. Sørg for, at alt personale er fuldt fortrolige med indholdet af denne meddelelse, herunder:
 - a. **Vigtigheden af at overholde afsnittene "Eftersyn og test" og "Forsigtig" i brugsanvisningen til både resektions-/inderskiftet samt afsnittet "Eftersyn før hver brug" i manualen til resektoskopsystemet, som angivet ovenfor.**
 - b. Yderligere instruktioner om at have et ekstra resektionsskift til rådighed og efterse enheden under og efter proceduren for beskadigelse eller fragmenter af udstyret.
 - c. Supplerende vejledning om, hvordan man forebygger sandsynligheden for beskadigelse af den distale spids under den kirurgiske procedure.
2. Læg en kopi af dette brev med yderligere instruktioner sammen med den eksisterende brugsanvisning. Enheden kan fortsat anvendes i henhold til dette brev og brugsanvisningen.

3. Send Olympus en bekræftelse på modtagelse af dette brev. Angiv på svarformularen, at du har modtaget og forstået denne meddelelse, og returnér den udfyldte svarformular til din lokale Olympus-repræsentant XXX senest XXX.

[If applicable:] [competent authority] er blevet informeret om de tiltag, der er beskrevet i dette brev. Olympus kræver, at eventuelle klager indberettes til [local facility complaint reporting contact]. [If applicable:] Utilsigtede hændelser, der er opstået i forbindelse med brug af dette produkt, kan også indberettes til [local competent authority] via [method].

Hos Olympus takker vi på forhånd for din samarbejdsvilje med henblik på at få dette problem løst. Hvis du har behov for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte [me directly at XXXX@olympus.com/ Olympus directly at (XXX) XXX-XXXX or by e-mail at XXX].

Med venlig hilsen

Navn

Olympus title

RESEKTOSKOPER INDER-/RESEKTIONSSKAFTER Bilag – Instruktioner om eftersyn og test fra brugsanvisningen

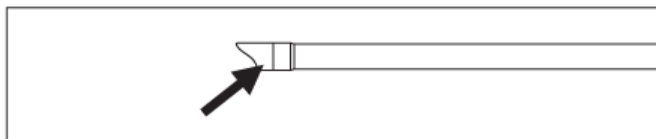
Kontrol og afprøvning

Kontrol af produktet

Kontrollér produktet visuelt. Forvis Dem om, at der hverken er:

- rust
- buler
- ridser.

Keramiskisolering i distal ende



Se efter, om keramiskisoleringen i den distale ende af skaftet er i orden, inden dette benyttes. Instrumentet må ikke benyttes i tilfælde af beskadigelse (f.eks. skrammer, brud).



ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst

Keramiskisoleringen i den distale ende af skaftet kan gå i stykker, hvis den udsættes for slag, stød, fald og lignende belastninger. Beskadigede instrumenter kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren. Et beskadiget instrument må ikke anvendes.

Beskadiget produkt

Kontakt en Olympus-repræsentant eller et autoriseret servicecenter, hvis produktet er beskadiget eller ikke fungerer efter hensigten.

Figur 1. Eftersyn og test – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A2666T, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T

Inspektion før hver brug

Før hver brug af udstyret skal dette undersøges som beskrevet i det følgende. Der henvises i den forbindelse til den produktspecifikke brugsanvisning.

Generel inspektion

- Produktet må ikke være beskadiget (f.eks. buler, revner, krumninger).
- Produktet skal være fri for snavs.
- Der må ikke befinde sig rester af rengøringsmidler eller desinfektionsmidler på produktet.
- Kontrollér, at ingen af delene mangler eller sidder løst (f.eks. gummiringe, gummikapper).
- Kontrollér, at forbindelsesleddene mellem instrumenterne fungerer efter hensigten.
- Sørg for, at der er fri passage i arbejdskanalerne.
- Kontrollér, at alle instrumentdele/moduler i et instrumentsystem er samlet og fastgjort korrekt (f.eks. elektroder, knive osv.).

Figur 2. Inspektion Før hvert brug – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T, A2641, A2642, A37004A

Inspektion og afprøvning

Inspektion af produktet. Kontroller produktet for synlige uregelmæssigheder. Forvis Dem om, at der hverken er:

- Rust,
- buler eller
- ridser.

Keramiskisolering i distal ende.

Se efter, om keramiskisoleringen i den distale ende af skaftet er i orden, inden dette benyttes. Instrumentet må ikke benyttes i tilfælde af beskadigelse (f.eks. skrammer, brud).

ADVARSEL!

Fare for tilskadekomst. Keramiskisoleringen i den distale ende af skaftet kan gå i stykker, hvis den udsættes for slag, stød, fald og lignende belastninger. Beskadigede instrumenter må ikke benyttes, idet de udgør en fare for patienten eller brugeren.

Beskadiget produkt. Kontakt en Olympus-repræsentant eller et autoriseret servicecenter, hvis produktet er beskadiget eller ikke fungerer efter hensigten.

Figur 3. Eftersyn og test – A2641,A2642



FORSIGTIG

Kontrollér produkterne

- Produkterne skal kontrolleres for synlig beskadigelse.
- Det skal sikres, at produkterne ikke viser tegn på
 - rust
 - deformering
 - ridser.
 - beskadiget klinge
- Beskadigede produkter må ikke anvendes.

Inspektion af skaftet

- Før hver brug skal det kontrolleres, at keramiskisoleringen i den distale ende ikke er beskadiget.
- Et beskadiget skaft må ikke anvendes.

Figur 4. Forsigtighedsregler – A37004A

SVARFORMULAR – QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Resektoskop resektionsskaft

Hospitalets navn	
Hospitalets adresse	
Kontaktpersonens navn	
Andre ønsker fra kundens side (angiv, om der er behov for andet i forbindelse med dette tiltag)	

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

Udfyldt af:		
		Klik eller tryk for at angive en dato.
<i>Navn</i>	<i>Underskrift</i>	<i>Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)</i>

Send den udfyldte formular til XXX senest XXX.