

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

NYA ANVÄNDAR- OCH RENGÖRINGS-/DESINFEKTIONSINSTRUKTIONER FÖR OLYMPUS TJF-160VR DUODENOVideoskop

Mottagare: Ansvarig för operationssal, avdelning för riskhantering och MTA

	Modellnamn	Serienummer
OLYMPUS duodenovideoskop	TJF-160VR	Alla

Bästa läkare.

Olympus har fått kännedom om ett ärende som kräver din uppmärksamhet. Detta säkerhetsmeddelande gäller ovan nämnda Olympus endoskopmodeller, och våra register visar att ni har köpt en eller flera av denna modell. Detta endoskop är avsett att användas till endoskopisk diagnos och behandling inne i duodenum och gallgång.

Olympus har fått klagomål om biopsivinklingsvajer som fransar sig på TJF-160VR, men dessa klagomål har inte lett till några kända negativa händelser. Men, Olympus är medvetna om negativa händelser med JF-260V/TJF-260V duodenovideoskop som har en liknande konstruktion som duodenovideoskopet TJF-160VR. Till dags datum, avseende modellerna JF-260V/TJF-260V, har totalt sett 11 negativa händelser inträffat i hela världen. 10 av dem ledde till skador inuti patientens kropp, och vid en av dessa negativa händelser skadade en sjukhusanställd ett finger på en fransig biopsivinklingsvajer. Från farans allvarlighetsnivå, samt hur ofta det inträffar, är risknivån acceptabel. I ett försök att maximera patientens säkerhet, och för att minimera eventuella risker för patientens hälsa, informerar Olympus användare om dessa klagomål, samt behovet av en noggrann inspektion innan användning i enlighet med de uppdaterade instruktionerna i användarhandböcker och handböcker för rengöring/desinfektion. Olympus har lagt till bilder och ytterligare instruktioner i de bifogade instruktionerna för säker användning som hjälp med inspektionen.

Råd om åtgärder som ska vidtas av användaren:

Olympus vill att ni vidtar följande omedelbara åtgärder:

- Kontrollera ert lager av användarmanualer och handböcker för rengöring/desinfektion för den Olympus-modell som omfattas och släng dem.
- Implementera de uppdaterade användar- och rengörings-/desinfektionsinstruktionerna på din avdelning och utför den inspektion som beskrivs innan varje användning. Olympus har lagt till bilder och ytterligare instruktioner i de bifogade instruktionerna för säker användning som hjälp med inspektionen.

OLYMPUS

- c) Se till att ni utbildar er personal på de uppdaterade användar- och rengörings-/desinfektionsinstruktionerna.
- d) Fyll i det bifogade svarsformuläret och ange det antal nya bruksanvisningar ni behöver och informera alla relevanta avdelningar om de uppdaterade användar- och rengörings-/desinfektionsprocedurerna.
- e) Skicka in det ifyllda svarsformuläret till din Olympus
- f) När Olympus mottagit ditt ifyllda svarsformulär ser vi till att skicka dig det antal nya bruksanvisningar som du angett på svarsformuläret (om så önskas).

Nationell behörig myndighet har informerats om detta Säkerhetsmeddelande.

Olympus beklagar eventuella problem och uppskattar till fullo ditt samarbete för att åtgärda denna situation. Kontakta mig gärna för mer information om detta ärende.

Med vänlig hälsning

Nicklas Myrin
Produktchef Flexibel endoskopi
Tele: 08-735 34 00
Mail: nicklas.myrin@olympus.se



SVARSFORMULÄR – QIL 152-001

**OLYMPUS VIKTIGA SÄKERHETSMEDELLENDE TILL MARKNADEN
NYA ANVÄNDAR- OCH RENGÖRINGS-/DESINFEKTIONSINSTRUKTIONER FÖR OLYMPUS
TJF-160VR DUODENOVideoskop**

Härmed bekräftar jag att jag har mottagit detta "Viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden", samt en papperskopia av vardera användarhandbok, handbok för rengörings/desinfektion samt instruktioner för säker användning för varje berörd modell som vi har på vår inrättning.

Dessutom bekräftar jag att jag har kastat allt befintligt lager av användarhandböcker och handböcker för rengöring/desinfektion för de Olympus endoskop som nämns ovan, har utbildat ansvarig personal och överfört innehållet i det medföljande Säkerhetsmeddelandet till alla berörda avdelningar som berörs av denna åtgärd. Jag förstår vikten av att inspektera duodenovideoskopen innan varje användning.

Jag önskar ytterligare manualer sända till mig:

- _____ antal utskrivna pappersmanualer skickade till address nedan
- PDF-version mailad till följande e-postadress _____

Namn: _____

Sjukhus: _____

Avdelning: _____

Datum

Signatur

Formuläret returneras snarast till: Olympus Sverige AB, Att: Anna Nordström Box 1816,
171 23 SOLNA eller scannat via mail till anna.nordstrom@olympus.se

Vad händer om vi ej sänder in svarsformuläret? Olympus har myndighetskrav att kunna påvisa att vi delgett användaren ovan information. Vi kommer vid avsaknad av svar först sända en påminnelse, därefter sända REK-brev. **För att undvika detta ber vi er att hjälpa oss genom att returnera svaret till Olympus senast den 23 maj, 2019.**