

Skånes Universitetssjukhus
Jan Waldenströms gata 18
205 02 MALMÖ
Sweden

QIL 153-014
24/03/2021

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE – ANDRA PÄMINNELSEN

ÅTERKALLELSE AV VISSA ENDOTHERAPY-PRODUKTER FRÅN OLYMPUS PÅ GRUND AV FÖRPACKNINGENS STERILITET

Mottagare: Endoskopiavdelning, avdelning för riskhantering

Berörda produkter och partinummer	Tillverkningsdatum
Se bilaga 1:	Innan 15 november, 2020

Bäste vårdgivare

Olympus har blivit medveten om en fråga som kräver din akuta uppmärksamhet. Det här e-postmeddelandet avser integriteten hos den sterila förpackningen för vissa Olympus EndoTherapy-produkter, som levereras som sterila engångsförpackningar. Inne i onlineformuläret finner du en länk till en fullständig lista över de Olympus EndoTherapy-produkter som omfattas av detta säkerhetsmeddelande, samt de berörda LOT numren. Onlineformuläret ger vägledning för att hjälpa din avdelning att hitta tillverkningsdatum och partinummer (LOT) för de enheter som du för närvarande har.

På grund av en avvikelse i förpackningsprocessen för produkterna med listade LOT nummer är det möjligt att steriliteten hos dessa produkter äventyras på grund av en defekt tätning, vilket kan möjliggöra ett brott på förpackningens sterila barriär. Detta intrång kan vara svårt att upptäcka med blotta ögat.

Olympus har inte fått några klagomål om skada i samband med defekta förpackningstätningar. Det är dock möjligt att användningen av icke-sterila produkter kan införa mikrober och potentiellt öka risken för postoperativ infektion. För att förhindra denna potentiella risk för patientens hälsa, ber Olympus att du omedelbart följer steg 1-5 nedan.

Åtgärder som ska vidtas av slutanvändaren:

Våra register visar att du har köpt en eller flera av de berörda produkterna. Olympus vill att ni vidtar följande åtgärder:

1. Kontrollera ditt lager av Olympus EndoTherapy-produkter för att identifiera någon av de angivna Olympus-modellerna och LOT-numren. Bifogat finns den kompletta listan med berörda produkter och LOT-nummer. Tillverkningsdatum för alla dessa enheter var före den 15 november 2020. Modellnummer, LOT-nummer finns på kartongen eller direkt på den sterila förpackningen enligt instruktionerna sist i detta brev.

2. **Sluta omedelbart att använda någon av de berörda produkterna hos er, ta bort dem från lagret och sätt dem i karantän till dess att de skickas tillbaka till Olympus.**
3. Har du produkter som skall krediteras? Bifoga kopia av svarsformuläret i förpackningen med produkterna. Kontakta order@olympus.se för att erhålla retursedel för gratis retur av produkterna. När produkterna inkommit utfärdar Olympus en kreditfaktura. **Kom ihåg att notera ert referensnummer /kostnadsställe.** Nybeställningar läggs separat via e-mail till order@olympus.se
4. Markera i svarsformuläret att du har fått, förstått och följt denna information.
5. Om du har vidare distribuerat de listade produkterna, identifierar du dina kunder, vidarebefordrar dem detta säkerhetsmeddelande inklusive bifogat tillägg, dokumenterar din anmälan på lämpligt sätt och meddelar oss slutkundens återkoppling i enlighet med detta.

Även om du ej har produkter kvar behöver vi ditt svar. Återkoppla genom att nyttja något av nedan alternativ.

- Komma till svarsformulär genom att skanna nedan QR kod med mobiltelefonen



- Komma till svarsformulär genom att skriva in följande internetlänk i din dator:
www.olympusrecall.com/swe
Din unika referens för att komma åt sidan säkert är **ET-Q6CQ-9GC3**
- Fylla i bifogat svardokument, skanna och returnera som email till olympusresponse@mktpoint.com
- Sista alternativ om du ej har tillgång till dator eller telefon är att sända in ifyllt svarsformulär i bifogat för-adresserat kuvert.

Nationell behörig myndighet har informerats om detta fältsäkerhetsmeddelande.

Olympus är medvetet om att det kan orsaka olägenheter för dig att införa dessa åtgärder. Vi uppskattar dock helhjärtat att du skyndsamt samarbetar med att bemöta den här situationen och arbetar med oss för att säkerställa att era patienter behandlas endast med säkra och fungerande Olympus-produkter som ni litar på.

Om du har några frågor, eller inte får någon bekräftelse via e-mail enligt punkt 3 ovan, tveka då inte att kontakta oss på Olympus via telefon på 08-735 34 00.

Med vänlig hälsning

OLYMPUS SVERIGE AB

Viktor Sträng
Sälj & Produktchef EndoTherapy

Bilagor:

1. Lista över berörda produkter, modeller och partinummer.
2. Anvisningar för att hitta tillverkningsdatum och partinummer på enheter i ert lager.

OLYMPUS BRÅDSKANDE FÄLTSÄKERHETSMEDELANDE		
ANDRA PÄMINNELSEN		
ÅTERKALLELSE AV VISSA ENDOTHERAPY-PRODUKTER FRÅN OLYMPUS PÅ GRUND AV FÖRPACKNINGENS STERILITET FÖR OLYMPUS ENDOTHERAPY-PRODUKTER		
[Namn, adress samt referensnummer/ kostn.ställe till sjukhus/medicinsk inrättning] Skånes Universitetssjukhus Jan Waldenströms gata 18 205 02 MALMÖ Sweden		
[Avdelning/Att]		
[Datum]		
Modellnamn/artikelnummer	Partinummer som ska returneras till Olympus	Antal som ska returneras till Olympus (vänligen ange om en <u>sluten</u> eller <u>öppnad</u> låda fortfarande är tillgänglig (t.ex. 3 x slutna, 1x öppnad). Ange 0 om inga berörda EndoTherapy-produkter ska returneras)

Till Olympus

Vi bekräftar härmed att vi har mottagit ert fältsäkerhetsmeddelande. Vi förstår innehållet i detta brev och har inspekterat vårt lager av Olympus EndoTherapy-produkter, har upphört att använda alla de produkter som påverkas och har satt de påverkade produkter vi har hittat i karantän.

Namn (underskrift) _____

Namn (namnförtydligande) _____

Befattning _____

*Bifoga kopia av denna ifyllda blankett vid retur av produkter så att vi kan kreditera din avdelning.
Retursedel erhålles via E-mail till order@olympus.se*

Bilaga 1

Artikelnummer	Modellnamn	Partnummer
26921	B7-2C# BALLOON-CATHETER	9ZK
N3041830	2-LUME	01K;04K;05K;06K;07K;08K;09K;0XK;96K;97K;98K;99K;9XK;9YK;9ZK
N3042130	K-201 GuideSheathKit 2,0mm	01K;02K;03K;05K;95K;96K;97K;98K;99K;9YK;9ZK
N3530530	K-204 GuideSheathKit 2,6mm	9YK
N4471230	B5-2C BALLOON-CATHETER 2-	99V;9XV
N5405030	LUMEN	99K
	SD-230U-20 SNARE (10 pcs)	
	KD-655L DualKnife J 1pc dispo	

Bilaga 2

Quantity
数量 **1**

Use by (Exp. date) 使用期限
🕒 **2023-09-30**

Single use only 再使用禁止

Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILE EO

エチレンオキサイドガス滅菌済

TYPE BF applied part

BF形装着部

Tillverkningsdatum:
På eller innan 2020-11-15: Berörda produkter:

GK6907T403
2020 11 16

[LOT] ロット番号
0XK

CE

0197

Partinummm

管理区域保証

一般的名称：単回使用高周波処置用内視鏡補助器具

医療機器認証番号：220ABBZX00223000号

販売名：ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-650

OLYMPUS

EXHIBIT A

1. The first part of the document is a list of items that are to be included in the report. These items are listed in the following table:

Item	Description
1	Item 1: Description of the project and its objectives.
2	Item 2: A detailed description of the methodology used in the study.
3	Item 3: A description of the data sources and the methods used to analyze the data.
4	Item 4: A description of the results of the study and the conclusions drawn from the data.

Item	Description
5	Item 5: A description of the limitations of the study and the implications of the findings.
6	Item 6: A description of the future research that is needed to address the gaps in the current study.
7	Item 7: A description of the ethical considerations that were taken into account during the study.
8	Item 8: A description of the funding sources for the study.
9	Item 9: A description of the authors' contributions to the study.
10	Item 10: A description of the acknowledgments that are due to the individuals and organizations that supported the study.