

## URGENTE VEILIGHEIDSMELDING

**Betreft: ENDOEYE HD II**

**Ter attentie van:** manager endoscopie OK, afdeling risicobeheer

Productnaam	Model/catalogusnummer	Serienummers	UDI DI
ENDOEYE HD II	WA50040A	Alle	04042761074964
ENDOEYE HD II	WA50042A	Alle	04042761074971

Geachte relatie,

Deze kennisgeving voor klanten heeft betrekking op de Olympus ENDOEYE HD II en is bedoeld om u eraan te herinneren dat het beeld moet worden gecontroleerd voorafgaand aan een klinische procedure en dat er reserveapparatuur beschikbaar moet zijn zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

ENDOEYE HD II is een rigide video-laparoscoop voor algemene chirurgie aan de buik en thorax en is bedoeld om tijdens procedures een duidelijk beeld van de chirurgische omgeving te visualiseren op een scherm.



ENDOEYE HD II

## **Reden voor deze corrigerende actie in het veld:**

Olympus heeft in totaal 1003 klachten geïdentificeerd, waaronder 372 bijwerkingen (tussen september 2020 en augustus 2023) die verband houden met roze of groene verkleuring van het beeld, waaronder meldingen van vertraagde behandelingen en/of langer durende operaties. Olympus heeft de klachten onderzocht en vastgesteld dat de CCD-chip die het beeld produceert beschadigd was geraakt. De CCD-chip is gevoelig voor hitte en mechanische schokken. Het risicobeheer van Olympus houdt hier rekening mee en de gebruiksaanwijzing vermeldt de noodzakelijke stappen om de videotelescoop voorafgaand aan gebruik gereed te maken.

Deze corrigerende actie in het veld herinnert klanten eraan de stappen in de gebruiksaanwijzing te volgen, en met name om het beeld te controleren voorafgaand aan een klinische procedure en om altijd een reservelaparoscoop bij de hand te hebben.

Olympus onderzoekt momenteel technische oplossingen om dit probleem aan te pakken.

## **Risico voor de gezondheid:**

De beeldvormingskleur is een belangrijke factor die van invloed is op de visualisatie bij laparoscopische procedures om relevante weefselgebieden voor behandeling te herkennen. Wanneer voorafgaand aan een procedure een beeldverkleuring wordt gedetecteerd, is de verwachting dat het apparaat moet worden vervangen, wat tot een vertraging in de behandeling van de patiënt leidt. Als het probleem zich tijdens een procedure voordoet, kan vervanging van het apparaat er mogelijk toe leiden dat de operatie langer duurt en als gevolg van mogelijke visuele effecten kan slijmvliesbeschadiging of een bloeding optreden. Als er geen alternatief apparaat beschikbaar is, kan de chirurg ervoor kiezen om over te stappen op een open operatie.

## **Door de eindgebruiker te ondernemen actiestappen:**

### **Olympus vraagt u om de volgende maatregelen te treffen:**

1. Lees deze veiligheidsmelding zorgvuldig door.
2. Zorg ervoor dat alle medische medewerkers volledig op de hoogte zijn en gedegen getraind zijn in de gebruiksaanwijzing van de ENDOEYE HD II. Deze corrigerende actie in het veld is bedoeld om klanten te wijzen op de vereiste in de gebruiksaanwijzing dat gebruikers het beeld dienen te controleren voorafgaand aan een klinische procedure (zoals beschreven in [paragraaf 7.4 Testen](#)), dat gebruikers altijd een reserve laparoscoop bij de hand dienen te hebben (zoals beschreven in [paragraaf 2.5 Algemene waarschuwingen](#)) en dat het beeld voor de reserve apparatuur dient te worden gecontroleerd.
3. Geef op het antwoordformulier aan dat u deze veiligheidsmelding heeft ontvangen en begrepen door het bijgevoegde antwoordformulier vóór 1-12-2023 ingevuld terug te sturen naar [quality.assurance@olympus.nl](mailto:quality.assurance@olympus.nl).
4. Als u deze hulpmiddelen buiten uw instelling heeft gedistribueerd, breng uw klanten dan onmiddellijk op de hoogte van deze kwestie door deze veiligheidsmelding door te sturen. Documenteer uw kennisgevingsproces goed en breng ons ook op de hoogte van eventuele feedback van de eindklant.

Olympus vraagt u om eventuele klachten zoals gebruikelijk te melden aan uw Olympus vertegenwoordiger. Bijwerkingen die optreden bij gebruik van dit product kunnen ook worden gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Olympus biedt excuses aan voor het ongemak en hoopt op uw begrip en medewerking. Bij vragen en/of opmerkingen kunt u rechtstreeks contact opnemen met de voor u bekende Olympus Accountmanager voor deze productgroep of met onze Customer Care afdeling via het emailadres [CustomerCare-sales-nl@olympus.nl](mailto:CustomerCare-sales-nl@olympus.nl).

Met vriendelijke groet,

**Persoonsgegevens**

A large grey rectangular area redacting the signature and contact information of the sender.



**ANTWOORDFORMULIER – QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Green Image**

<b>URGENTE VEILIGHEIDSMELDING VAN OLYMPUS ENDOYEYE HD II</b>
<b>[Naam en adres van ziekenhuis/medische organisatie]</b>
<b>[Afdeling]</b>
<b>[Datum]</b>

Ik bevestig hierbij de ontvangst van uw veiligheidsmelding.  
Verder bevestig ik dat ik de inhoud van de bijgevoegde veiligheidsmelding heb doorgestuurd naar alle betrokken afdelingen waarop deze actie van invloed is. Ik begrijp de noodzaak van het zorgvuldig naleven van de instructies in de gebruikshandleiding.

Handtekening \_\_\_\_\_

Naam (blokletters) \_\_\_\_\_

Functie \_\_\_\_\_

Scan/e-mail het ingevulde antwoordformulier uiterlijk op 1-12-2023 naar [quality.assurance@olympus.nl](mailto:quality.assurance@olympus.nl).