

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR DEN VIDEOPROZESSOR VISERA ELITE II

ZU HÄNDEN: Endoskopieabteilung, Risikovorsorge und Aufbereitungseinheiten

| Modellbezeichnung | Seriennummer(n) |
|--|-----------------|
| VIDEOPROZESSOR VISERA ELITE II OLYMPUS OTV-S200 | [auszufüllen] |
| VIDEOPROZESSOR VISERA ELITE II OLYMPUS OTV-S300 | [auszufüllen] |

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

wir bei Olympus sind stets bestrebt, unseren Kunden höchste Qualität und besten Service zu bieten.

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung mindestens eines der oben genannten Medizinprodukte erworben.

In Bezug auf die betroffenen Produkte haben wir Kenntnis davon erhalten, dass sich die Stromversorgung abschalten kann.

Unsere Untersuchung hat ergeben, dass die Möglichkeit eines Ausfalls der Stromversorgung besteht. Dieser Ausfall kann aufgrund eines elektrischen Bauelements auftreten, das, bedingt durch die Konstruktion der Stromversorgung, keine hinreichende Toleranz hinsichtlich der Spezifikation gegenüber der tatsächlichen Benutzung besitzt.

Olympus hat sich deshalb dazu entschieden, das Bauelement zur Stromversorgung der betroffenen Produkte im Zuge einer Korrekturmassnahme auszutauschen.

Wenn die Stromversorgung eines OTV-S200/OTV-S300 ausfällt, wird das ausgefallene Produkt wie in der Bedienungsanleitung beschrieben gegen ein anderes Produkt ausgetauscht. Aus diesem Grund kann sich der Beginn der Anwendung am Patienten verzögern, oder die Dauer der Anwendung am Patienten kann sich durch den Austausch gegen ein Ersatzprodukt verlängern. Da das Produkt unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet wird, ist Olympus jedoch davon ausgegangen, dass eine angemessene Behandlung durchgeführt werden kann und ein Gesundheitsrisiko unwahrscheinlich ist.

Olympus hat den Reklamationsverlauf des OTV-S200/OTV-S300 geprüft und keinen Fall ermitteln können, in dem eine Verletzung des Patienten gemeldet wurde.

Wir möchten Sie daran erinnern, dass normalerweise während des Einsatzes, wie in der jeweiligen Bedienungsanleitung des OTV-S200/OTV-S300 angegeben, immer ein zweites Gerät bereitstehen sollte. Bei Fragen wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren Olympus Vertriebspartner, der Sie gerne unterstützt oder die erforderlichen Vorkehrungen trifft.

Massnahmen:

Da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Ihre Einrichtung einen betroffenen OTV-S200/OTV-S300 erworben hat, fordert Sie Olympus zur Durchführung der folgenden Sofortmassnahme auf:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Videoprozessoren und identifizieren Sie alle Modelle vom Typ OTV-S200/OTV-S300.
2. **Olympus Schweiz wird Ihre Einrichtung kontaktieren, um Absprachen für eine Nachbesserung Ihrer OTV-S200/OTV-S300 zu treffen.** Sie müssen sich nicht aktiv an Olympus wenden und können Ihre vorhandenen OTV-S200/OTV-S300 weiterhin verwenden.
3. Sollten Sie einen OTV-S200/OTV-S300 weiterverkauft haben, identifizieren Sie bitte den betreffenden Kunden. Benachrichtigen Sie diese unverzüglich über diese DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf geeignete Weise.
4. Vermerken Sie bitte auf dem beigefügten Fragebogen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Geben Sie die Anzahl der Produkte, die in Ihrem Bestand vorhanden sind, einschliesslich Seriennummern auf dem beigefügten Fragebogen an, und senden Sie das Formular ausgefüllt an die Fax-Nummer: **044 947 66 20** oder per Mail an: ramiz.alia@olympus.ch

Die Swissmedic wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus weiss Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation sehr zu schätzen und bedauert alle entstandenen Unannehmlichkeiten.

Zögern Sie bitte nicht, uns bei Fragen zu diesem Thema unter Telefon-Nummer 044 947 67 40 oder per E-Mail an: ramiz.alia@olympus.ch direkt zu kontaktieren.

Freundlichen Grüssen

Ramiz Alia
Quality / Risk & Compliance Manager

ANTWORTFORMULAR – QIL 151-013

| | |
|--|-------------------|
| DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS FÜR DEN VIDEOPROZESSOR VISERA ELITE II OTV-S200 OTV-S300 | |
| [Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung] | |
| Abteilung: | |
| Datum: | |
| Durch Einsenden dieses Antwortformulars bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation erhalten habe. | |
| Model: | Serien Nr. |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Name:

Unterschrift:

Position:

**Bitte schicken Sie dieses Antwortformular ausgefüllt an die Fax-Nummer: 044 947 66 20 oder per
Mail an: ramiz.alia@olympus.ch**