

Xxxx
Xxxx
Xxxx

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Zu Händen: Verantwortlicher Endoskopie / Operationssaal und Medizintechnik.

	Modellbezeichnung	
Olympus mobiles Bronchoskop	MAF-TM	Alle Seriennummern
Ultraschall-Fiberbronchoskop	BF-UM40	
Ultraschall-Videofiberbronchoskope	BF-UC160F-OL8, BF-UC180F, BF-UC260FW, BF-UC260F-OL8	
Fiberbronchoskope	BF-XP40, BF-3C40, BF-P40, BF-40, BF-1T40, BF-XT40, BF-XP60, BF-MP60, BF-P60, BF-1T60	
Videobronchoskope	BF-XP160F, BF-3C160, BF-MP160F, BF-P160, BF-160, BF-1T160, BF-XT160, BF-P180, BF-Q180-AC, BF-Q180, BF-1T180, BF-1TQ180, BF-P240, BF-240, BF-6C240, BF-1T240, BF-1T150, BF-P150, BF-260, BF-1T260, BF-6C260, BF-P260F, BF-XP260F, BF-F260	
Rhino-Laryngo-Videoskope	ENF-VT, ENF-VT2	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die oben genannten Endoskopmodelle von Olympus. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Modelle erworben hat. Diese Endoskope sind für die endoskopische Diagnose und Behandlung innerhalb der Atemwege, des Tracheobronchialbaums oder der Brusthöhle bestimmt.

Olympus America hat eine Beanstandung erhalten, wonach es nach einer Bronchoskopie, bei der ein Bronchoskop der Reihe BF-1T180 mit einer gelockerten Biopsieöffnung verwendet wurde, zur Infektion von Patienten gekommen ist. Eine von Olympus durchgeführte Untersuchung ergab, dass die Anbringung von nicht von Olympus stammendem Zubehör an der Biopsieöffnung des Bronchoskops möglicherweise zu einer höheren Krafterwirkung als erwartet und damit zu einer Lockerung der Biopsieöffnung geführt hat.

In der Gebrauchsanweisung der betroffenen Modelle wird bereits davor gewarnt, dass die Verwendung nicht kompatibler Geräte Verletzungen des Patienten oder Anwenders und/oder Geräteschäden zur Folge haben kann. Informationen zur Kompatibilität entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Zubehörs oder der Endoskope. Die Verwendung eines Endoskops mit einer gelockerten Biopsieöffnung kann unter Umständen zu einer unzureichenden Aufbereitung führen. In dem Bestreben, grösstmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, informiert Olympus die Anwender über diese Beanstandung sowie über die Notwendigkeit einer sorgfältigen Überprüfung der Biopsieöffnung des Endoskops vor Gebrauch anhand der nachstehenden Anweisungen.

Im Folgenden finden Sie eine ausführliche Beschreibung der vor jedem Gebrauch erforderlichen Überprüfungsschritte. Die erforderlichen Überprüfungsschritte finden sich ebenfalls im Kapitel 3 „Vorbereitung und Überprüfung“ der beigefügten Gebrauchsanweisungen.

Schritt 1:

Versuchen Sie, die Biopsieöffnung wie in Abbildung 01 dargestellt gegen den Uhrzeigersinn zu drehen. Tragen Sie dabei sterile Handschuhe. Wenn sich die Biopsieöffnung drehen lässt, verwenden Sie das Endoskop auf keinen Fall und senden Sie es zur Reparatur an Olympus ein. Wenn sich die Biopsieöffnung nicht drehen lässt, fahren Sie mit Schritt 2 fort.



Abbildung 01: Drehung gegen den Uhrzeigersinn

Schritt 2:

Überprüfen Sie den Gummiteil rund um die Biopsieöffnung des genannten Endoskops visuell. Wenn sich der Gummiteil wie in Abbildung 02 dargestellt in ordnungsgemäßer Zustand befindet, kann das Endoskop für eine Anwendung am Patienten verwendet werden. Wenn sich der Gummiteil wie in Abbildung 03 dargestellt von den Formteilen abhebt, verwenden Sie das Endoskop auf keinen Fall und senden Sie es zur Reparatur an Olympus ein.



Abbildung 02:
Ordnungsgemäßer Zustand



Abbildung 03: Gummiteil
angehoben

Bei Fragen zur Durchführung dieser wichtigen Überprüfung oder bei Unklarheiten in Bezug auf die Ergebnisse Ihrer Überprüfung setzen Sie sich bitte vor einem erneuten Einsatz des Geräts mit Olympus in Verbindung.

Hinweis zu den vom Anwender durchzuführenden Massnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der oben genannten Endoskope erworben. OLYMPUS fordert Sie daher zur Durchführung der folgenden Sofortmassnahmen auf:

- a) Prüfen Sie Ihren Bestand an Gebrauchsanweisungen der genannten Modelle von Olympus und sortieren Sie die dort vorhandenen aus.
- b) Tauschen Sie sie gegen die aktualisierten Gebrauchsanweisungen aus. Falls Sie noch mehr Gebrauchsanweisungen benötigen, können Sie diese in dem Antwortformular beantragen.
- c) Implementieren Sie die aktualisierten Gebrauchsanweisungen in Ihrer Einrichtung und führen Sie die beschriebene Überprüfung vor jedem Gebrauch durch.
- d) Sorgen Sie dafür, dass Ihr Personal zu den aktualisierten Gebrauchsanweisungen geschult wird.
- e) Vermerken Sie auf dem beigefügten Fragebogen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben.
- f) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den zuständigen Olympus Vertreter zurück.
- g) Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie die Sicherheitsinformation einschliesslich Anlagen an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

Die zuständige Behörde „Swissmedic“ wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung vor Ort benötigen, zögern Sie bitte nicht Ihre Olympus Vertreter zu kontaktieren. Für Technische Auskunft wenden Sie sich bitte an die folgende Telefon Nr. 044-947-66-61 oder per E-Mail an: quality@olympus.ch.

Freundliche Grüsse



Ramiz Alia
Head of Quality / Risk & Compliance
Olympus Schweiz AG
Chriesbaumstrasse 6
CH-8604 Volketswil

phone: +41 (0)44 947 67 40
mobil: +41 (0)79 889 94 27
email: ramiz.alia@olympus.ch

ANTWORTFORMULAR – QIL 151-006

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS NEUE GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR VERSCHIEDENE, NACHSTEHEND AUFGEFÜHRTE ENDOSKOPMODELLE VON OLYMPUS:									
Hirslanden Klinik Aarau AG Schänisweg 5001 Aarau									
Abteilung:									
Datum:									
Betroffene Endoskopmodelle von Olympus (Bitte tragen Sie die Anzahl der in Ihrer Einrichtung vorhandenen Endoskope vor der Modellbezeichnung ein)									
	MAF-TM		BF-UM40		BF-UC160F-OL8		BF-UC180F		BF-UC260FW
	BF-UC260F-OL8		BF-XP40		BF-3C40		BF-P40		BF-40
	BF-1T40		BF-XT40		BF-XP60		BF-MP60		BF-P60
	BF-1T60		BF-XP160F		BF-3C160		BF-MP160F		BF-P160
	BF-160		BF-1T160		BF-XT160		BF-P180		BF-Q180-AC
	BF-Q180		BF-1T180		BF-1TQ180		BF-P240		BF-240
	BF-6C240		BF-1T240		BF-1T150		BF-P150		BF-260
	BF-1T260		BF-6C260		BF-P260F		BF-XP260F		BF-F260
	ENF-VT		ENF-VT2						
Bestellung Gebrauchsanweisung			Anzahl:		Artikelnummer:				

Hiermit bestätige ich den Erhalt Ihres Schreibens zur korrektiven Sicherheitsmassnahme sowie den Erhalt der neuen Gebrauchsanweisungen. Des Weiteren bestätige ich, dass ich alle vorhandenen Gebrauchsanweisungen der oben genannten Endoskope von Olympus aussortiert und den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet habe. Ich verstehe die Notwendigkeit einer Überprüfung der Biopsieöffnung der genannten Endoskope vor jedem Gebrauch.

Name _____

Unterschrift _____

Position _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt bis spätestens 05. Dezember 2018 per E-Mail an: quality@olympus.ch oder per Post an: Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil