

09. Mai 2019
Olympus Referenz: QIL 152-001

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

NEUE GEBRAUCHS- UND AUFBEREITUNGSHINWEISE FÜR DAS OLYMPUS VIDEODUODENOSKOP TJF-160VR

Zu Händen an die Medizintechnik, mit der bitte dieses Schreiben an die Operationssaal-Verantwortliche, Abteilung Risikoversorge und Aufbereitungseinheiten weiterzuleiten.

	Modellbezeichnung	Seriennummer
OLYMPUS Videoduodenoskop	TJF-160VR	alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft das oben genannte Endoskopmodell von Olympus. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Modelle erworben hat. Dieses Endoskop ist für die endoskopische Diagnose und Behandlung innerhalb des Zwölffingerdarms bestimmt.

Bei Olympus sind Beschwerden über das Ausfransen der Albarrán-Drähte des TJF-160VR eingegangen, die jedoch zu keinerlei bekannten unerwünschten Ereignissen geführt haben. Allerdings sind Olympus unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den Videoduodenoskopen JF-260V/TJF-260V bekannt, die eine ähnliche Struktur wie das Videoduodenoskop TJF-160VR aufweisen. Bisher sind in Bezug auf die Modelle JF-260V/TJF-260V weltweit insgesamt 11 unerwünschte Ereignisse aufgetreten. Zehn davon hatten eine Verletzung im Körper der Patienten zur Folge, und bei einem unerwünschten Ereignis wurde der Finger eines Krankenhausmitarbeiters durch einen ausgefransten Albarrán-Draht verletzt. Hinsichtlich des Schweregrads der Schädigung und der Auftretenshäufigkeit befindet sich das zu bewertende Risiko in einem vertretbaren Rahmen. In dem Bestreben, grösstmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, informiert Olympus die Anwender über diese Beanstandungen sowie über die Notwendigkeit einer sorgfältigen Überprüfung vor Gebrauch anhand der aktualisierten Gebrauchsanweisung bzw. des aktualisierten Handbuchs für die Aufbereitung. Um Sie bei der Durchführung dieser Überprüfung zu unterstützen, hat Olympus die beigefügten Anweisungen für einen sicheren Gebrauch mit Bildern und Zusatzanweisungen ergänzt.

Hinweis zu den vom Anwender durchzuführenden Massnahmen:

Olympus fordert Sie daher zur Durchführung der folgenden Sofortmassnahmen auf:

- a) Prüfen Sie Ihren Bestand an Gebrauchsanweisungen und Handbüchern für die Aufbereitung des genannten Modells von Olympus und sortieren Sie die dort vorhandenen aus.
- b) Implementieren Sie die aktualisierten Gebrauchs- und Aufbereitungshinweise in Ihrer Einrichtung und führen Sie die beschriebene Überprüfung vor jedem Gebrauch durch. Um Sie bei der Durchführung dieser Überprüfung zu unterstützen, hat Olympus die beigefügten Anweisungen für einen sicheren Gebrauch mit Bildern und Zusatzanweisungen ergänzt.
- c) Sorgen Sie dafür, dass Ihr Personal zu den aktualisierten Gebrauchs- und Aufbereitungshinweisen geschult wird.
- d) Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, geben Sie hierbei die Anzahl der benötigten Ersatzhandbücher an, und informieren Sie alle relevanten Abteilungen über die aktualisierten Gebrauchs- und Aufbereitungsverfahren.
- e) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an quality@olympus.ch.
- f) Nach dem Erhalt des von Ihnen ausgefüllten Antwortformulars wird Olympus Ihnen die angegebene erforderliche Anzahl an Ersatzhandbüchern zukommen lassen.
- 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 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.

Freundliche Grüsse



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

phone: +41 (0)44 947 67 40
email: ramiz.alia@olympus.ch



ANTWORTFORMULAR – QIL 152-001

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS NEUE GEBRAUCHS- UND AUFBEREITUNGSHINWEISE FÜR DAS OLYMPUS VIDEODUODENOSKOP TJF-160VR	
Abteilung	
Datum	
Betroffene Olympus Endoskopmodelle (Sollten Sie zusätzliche Exemplare dieser Ersatzhandbücher benötigen, geben Sie bitte in der vorstehenden Tabelle die für jedes Modell benötigte Gesamtzahl an.)	
	TJF-160VR

Hiermit bestätige ich den Erhalt Ihrer Sicherheitsinformation sowie einer Druckversion der Gebrauchsanweisung, des Handbuchs für die Aufbereitung und der Anweisungen für einen sicheren Gebrauch für jedes betroffene Modell in unserer Einrichtung.
Des Weiteren bestätige ich, dass ich alle vorhandenen Gebrauchsanweisungen und Handbücher für die Aufbereitung des oben genannten Endoskops von Olympus aussortiert, das verantwortliche Personal geschult 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 Videoduodenoskope vor jedem Gebrauch.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: quality@olympus.ch oder per Post an:

Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil



Anweisungen für einen sicheren Gebrauch

Diese Gebrauchsanweisung enthält spezielle Sorgfaltshinweise für den sicheren Gebrauch, die der Gebrauchsanweisung des Videoduodenoskops TJF-160VR von Olympus entnommen wurden. Diese Hinweise sind besonders wichtig und müssen beim Gebrauch des Videoduodenoskops TJF-160VR von Olympus unbedingt beachtet werden. Vor Verwendung der Endoskope die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und die Anweisungen befolgen. Wenn vor oder während der Verwendung eine Abweichung festgestellt wird oder das Gerät nicht korrekt funktioniert, die Verwendung abbrechen und Olympus zwecks Reparatur kontaktieren.

Vorsichtshinweise

WARNUNG

- Wenn der Albarrandraht am Distalende beschädigt ist (gebrochen, ausgefranst oder verbogen), kann der beschädigte Albarrandraht beim Abnehmen der distalen Abdeckung oder Reinigen des Endoskops zu Verletzungen führen oder ein Infektionsrisiko darstellen. In diesem Fall die distale Abdeckung vorsichtig abnehmen und die Reinigung durchführen.

ACHTUNG

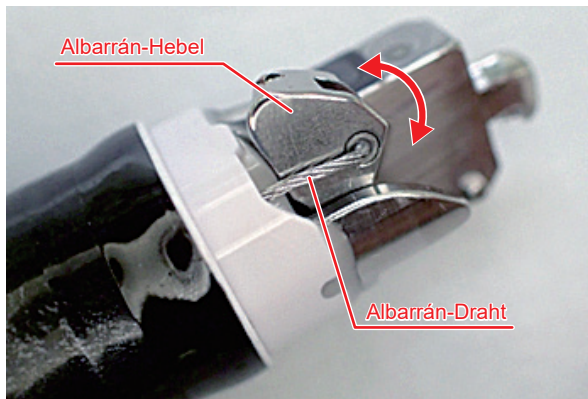
- Wenn der Albarrandraht am Distalende beschädigt ist (gebrochen, ausgefranst oder verbogen), funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß und kann außerdem die Sicherheit von Patient, Anwender oder anderem medizinischem Personal gefährden und/oder größere Geräteschäden hervorrufen.
- Beim Anbringen der distalen Abdeckung sicherstellen, dass der Albarrandraht im Bereich des Distalendes nicht gebrochen, ausgefranst oder verbogen ist. Andernfalls kann der gebrochene Albarrandraht zu Verletzungen führen. Ist der gebrochene Albarrandraht verformt, kann er außerdem die Sicherheit von Patient, Anwender oder anderem medizinischem Personal gefährden.

Überprüfung des Albarrandrahts am Distalende

Der qualifizierte Anwender sollte den Albarrandraht am Distalende nach folgendem Verfahren überprüfen.

Per Sichtprüfung sicherstellen, dass der Albarrandraht am Distalende nicht gebrochen, ausgefranst oder verbogen ist, wenn der Steuerungshebel für den Albarranhebel bewegt wird, um den Albarrán-Hebel zu „heben ↔ senken“.

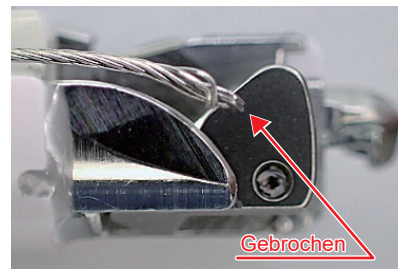
■ „heben ↔ senken“



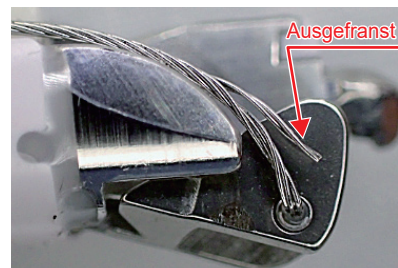
OK



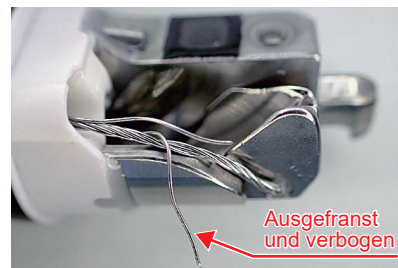
Nicht OK



Nicht OK




Nicht OK



Wenn während der in Kapitel 3 der Gebrauchsanweisung „Vorbereitung und Überprüfung“ beschriebenen Überprüfung Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, das Endoskop nicht verwenden und das Problem beheben, wie in Abschnitt 5.1 „Hinweise zur Fehlersuche“ beschrieben. Wenn sich das Problem immer noch nicht beheben lässt, das Endoskop zur Reparatur an Olympus senden, wie in Abschnitt 5.3 „Einschicken des Endoskops zur Reparatur“ beschrieben. Sollte außerdem während der Verwendung des Endoskops eine Unregelmäßigkeit beobachtet werden, die Verwendung sofort abbrechen und das Endoskop aus dem Patienten zurückziehen, wie in Abschnitt 5.2 „Zurückziehen des Endoskops bei einer Unregelmäßigkeit“ beschrieben.

— Hersteller —

 **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Telefonnummer +81 42 642-2111, Faxnummer +81 42 646-2429

— Vertreiber —

 **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonnummer +49 40 23773-0, Faxnummer +49 40 23773-4656

OLYMPUS AUSTRIA GESELLSCHAFT M.B.H.
Shuttleworthstraße 25, Postfach 131, 1210 WIEN, AUSTRIA
Telefonnummer +43 1 29101-0, Faxnummer +43 1 29101-222

OLYMPUS BELGIUM N.V.
Uitbreidingstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM
Telefonnummer +32 3 8705800, Faxnummer +32 3 8872426

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Telefonnummer +49 40 23773-4123, Faxnummer +49 40 23773-5771

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Chriesbaumstrasse 6, 8604 VOLKETSCHWIL, SWITZERLAND
Telefonnummer +41 44 94766-81, Faxnummer +41 44 94766-54