

27. Mai 2019

Olympus Referenz: QIL 152-001

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Folgeschreiben

### 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 Risikoversorgung, Einkauf und Aufbereitungseinheiten weiterzuleiten.

	Modellbezeichnung	Seriennummer
OLYMPUS Videoduodenoskop	TJF-160VR	alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. In diesem Folgeschreiben zur Sicherheitsinformation werden alle Änderungen zusammengefasst, die an der aktualisierten Gebrauchsanweisung und am aktualisierten Handbuch für die Aufbereitung vorgenommen wurden. 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.

Beachten Sie bitte die Hauptunterschiede in der aktualisierten Gebrauchsanweisung bzw. im aktualisierten Handbuch für die Aufbereitung:

## **Gebrauchsanweisung:**

Im Kapitel 3 „Vorbereitung und Überprüfung“ wurden folgende Aktualisierungen vorgenommen:

- Auf Seite 20 (deutsche Version) wurde der folgende Sicherheitshinweis hinzugefügt:

### **VORSICHT**

- Wenn der Albarran-Draht am Distalende beschädigt ist (abgerissen, ausgefranst oder verbogen), funktioniert nicht nur das Gerät nicht ordnungsgemäß, sondern der beschädigte Albarran-Draht kann außerdem die Sicherheit des Patienten, des Anwenders oder des sonstigen medizinischen Personals beeinträchtigen.
- Im Abschnitt „Prüfung der Albarranhebelmechanismus“ wurde der Teil „Überprüfung des reibungslosen Betriebs“ wie folgt aktualisiert:

1. Behalten Sie den Albarranhebel am Distalende des Endoskops im Blick und bewegen das Abwinkelungsrads für den Albarranhebel langsam bis zum Anschlag in Richtung „◀U“. Stellen Sie sicher, dass sich das Rad reibungslos bewegen und der Albarranhebel sich leicht anheben lässt. Halten Sie das Abwinkelungsrads für den Albarranhebel fest und stellen Sie sicher, dass der Albarranhebel sich nicht bewegt, wenn er von hinten gedrückt wird. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, dass der Anteil des Albarran-Drahtes, der aus dem Distalende des Endoskops herausragt, nicht abgerissen, ausgefranst oder verbogen ist (siehe Abbildung 3.5). Wenn am Albarran-Draht eine der in Abbildung 3.5 gezeigten Beschädigungen erkennbar ist (abgerissen, ausgefranst oder verbogen), darf das Endoskop nicht verwendet werden.
2. Behalten Sie den Albarranhebel am Distalende des Endoskops im Blick und bewegen das Abwinkelungsrads für den Albarranhebel langsam bis zum Anschlag in die der Markierung „◀U“ entgegengesetzte Richtung. Stellen Sie sicher, dass sich das Rad reibungslos bewegen und der Albarranhebel sich leicht absenken lässt. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, dass der Anteil des Albarran-Drahtes, der aus dem Distalende des Endoskops herausragt, nicht abgerissen, ausgefranst oder verbogen ist (siehe Abbildung 3.5). Wenn am Albarran-Draht eine der in Abbildung 0.1 gezeigten Beschädigungen erkennbar ist (abgerissen, ausgefranst oder verbogen), darf das Endoskop nicht verwendet werden.

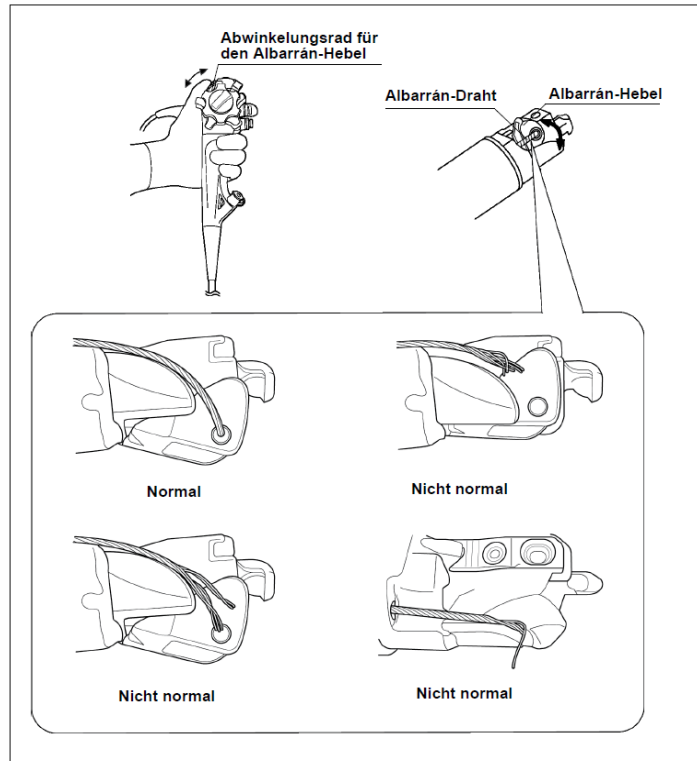


Abbildung 3.5

- Im Abschnitt „3.4 Montage von Zubehör am Endoskop“ wurde im Teil „Montage der Distalkappe“ der folgende Sicherheitshinweis hinzugefügt:

#### VORSICHT

- Wenn Sie die Distalkappe montieren, sollten Sie das Abwinkelungsteil vorsichtig so nah wie möglich an das Distalende halten. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die anderen Teile des Abwinkelungsteils aus. Anderenfalls kann die Mechanik des Abwinkelungsteils beschädigt oder die Abdeckung verformt werden.
- 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.

#### Handbuch für die Aufbereitung:

- Im Kapitel 1 „Allgemeine Grundsätze“ wurde im Abschnitt „1.6 Vorsichtsmaßnahmen für den Fall eines beschädigten (abgerissenen, ausgefranst oder verbogenen) Albarran-Drahtes“ Folgendes hinzugefügt:

Wenn der Albarran- Draht beschädigt (abgerissen, ausgefranst oder verbogen) ist, achten Sie auf die folgenden Punkte, reinigen, desinfizieren oder sterilisieren Sie das Gerät vorsichtig und senden Sie es zur Reparatur an Olympus.

#### WARNUNG

Wenn der Albarran- Draht am Distalende beschädigt (abgerissen, ausgefranst oder verbogen) ist, kann er eine Verletzung verursachen oder beim Abnehmen der distalen Abdeckung oder beim Reinigen des Endoskops ein Infektionsrisiko darstellen. Nehmen Sie in diesem Fall die distale Abdeckung ab und reinigen Sie das Gerät. Gehen Sie dabei mit Vorsicht zu Werk.

## 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. Bewahren Sie diese Anweisungen für einen sicheren Gebrauch zusammen mit den aktualisierten Gebrauchsanweisungen und Handbüchern für die Aufbereitung auf.
- 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. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular auch dann aus, wenn Sie das erste Antwortformular bereits an [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch) oder per Post versendet haben.
- e) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch) zurück.
- 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](mailto:ramiz.alia@olympus.ch)

## ANTWORTFORMULAR – QIL 152-001

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS NEUE GEBRAUCHS- UND AUFBEREITUNGSHINWEISE FÜR DAS OLYMPUS VIDEODUODENOSKOP TJF-160VR</b>	
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]	
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.)	
	<b>TJF-160VR</b>

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](mailto:quality@olympus.ch) oder per Post an:

Olympus Schweiz AG  
Qualitymanagement  
Chriesbaumstrasse 6  
8604 Volketswil