

13.Mai 2019
Olympus Referenz: QIL 152-002

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Betr.: Vorsichtiger Umgang mit Endoskopen zur Vermeidung von Schäden sowie Durchführung von Dichtigkeitstests

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

	Modellbezeichnung	Seriennummer
OLYMPUS EVIS EXERA DUODENOVideoskop	OLYMPUS TJF-Q190V	Alle
OLYMPUS EVIS LUCERA ELITE DUODENOVideoskop	OLYMPUS TJF-Q290V	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

unser Frühwarnsystem hat unlängst einen Anstieg bei der Anzahl von Beschwerden unserer Kunden verzeichnet, die während Dichtigkeitstests am Distalende der oben genannten Geräte auch bereits nach kurzer Gebrauchsdauer eine Luftundichtigkeit festgestellt haben. Olympus hat keine Kenntnis von jeglichen unerwünschten Nebenwirkungen, die mit dieser Thematik einhergehen, und untersucht das Problem gerade sorgfältig. In der Zwischenzeit möchten wir Sie daran erinnern, regelmässig die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Dichtigkeitstests durchzuführen und keine Duodenoskope zu verwenden, bei denen der Dichtigkeitstest fehlschlägt. Geben Sie bitte solche Duodenoskope an den Olympus-Service zurück.

Um die Wahrscheinlichkeit physischer Schäden am Distalende möglichst gering zu halten, die zu einem Fehlschlag des Dichtigkeitstests führen, erinnert Olympus daran, dass mit den Geräten nach den im Folgenden aufgeführten Warnhinweisen aus den Gebrauchsanweisungen stets sorgsam umgegangen werden muss.

WARNUNG

- Das Distalende, der Einführschlauch, das Abwinkelungsteil, das Kontrollteil, das Universalkabel oder der Versorgungsstecker des Endoskops dürfen nicht angeschlagen, gestossen oder fallen gelassen werden. Auch übermässiges Biegen, Ziehen oder Verdrehen des Distalendes, des Einführschlauchs, des Abwinkelungsteils, des Kontrollteils, des Universalkabels oder des Versorgungssteckers des Endoskops ist unbedingt zu vermeiden.

Diese Sicherheitsinformation betrifft die oben genannten Endoskopmodelle von Olympus. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Modelle erworben hat.

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-Management
Olympus Schweiz AG
Chriesbaumstrasse 6
CH-8604 Volketswil

phone: +41 (0)44 947 67 40

email: ramiz.alia@olympus.ch



ANTWORTFORMULAR – QIL 152-002

OLYMPUS DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION OLYMPUS TJF-Q190V & TJF-Q290V	
Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung	
Abteilung	
Datum	
Betroffene Endoskopmodelle von Olympus (Bitte tragen Sie die Anzahl der in Ihrer Einrichtung vorhandenen Endoskope vor der Modellbezeichnung ein)	
OLYMPUS TJF-Q190V	OLYMPUS TJF-Q290V

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat. Ich verstehe die Notwendigkeit der Überprüfung von Duodenovideoskopen vor und nach 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