

Wallisellen, 20. November 2019

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
NEUE ANWEISUNGEN FÜR EINEN SICHEREN GEBRAUCH FÜR MEHRERE
VIDEODUODENOSKOPE UND DUODENO-FIBERSKOPE VON OLYMPUS**

	Modellbezeichnung	Betroffene Seriennummern
OLYMPUS EVIS EXERA VIDEODUODENOSKOP	TJF-160R	Alle
OLYMPUS EVIS VIDEODUODENOSKOP	TJF-140R, JF-140R, TJF-240, JF-240	Alle
OLYMPUS OES DUODENO-FIBERSKOP	JF-1T40	Alle
OLYMPUS DUODENO-FIBERSKOP	JF-TE3	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die oben genannten Videoduodenoskope und Duodeno-Fiberskope von Olympus.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Modelle erworben hat (siehe Aufstellung auf Seite 3). Diese Endoskope sind für den Einsatz in der Endoskopie und endoskopischen Chirurgie im Zwölffingerdarm bestimmt.

Olympus hat Beschwerden über das Ausfransen der Albarrandrähte bei den Olympus Videoduodenoskopen JF-260V, TJF-260V und **TJF-160VR** erhalten. Darüber hinaus sind Olympus Beschwerden über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den Videoduodenoskopen JF-260V und TJF-260V bekannt. Aktuell sind bei den Modellen JF-260V/TJF-260V weltweit insgesamt 12 unerwünschte Ereignisse aufgetreten.

Von diesen 12 Ereignissen (11 in Asien und ein Ereignis in Grossbritannien) hatten 6 eine Verletzung im Körper des Patienten zur Folge, und bei 6 unerwünschten Ereignissen wurde der Finger eines Krankenhausmitarbeiters durch einen ausgefranzten Albarrandraht verletzt. Hinsichtlich des Schweregrads der Schädigung und der Auftretenshäufigkeit wird das Risiko als in einem vertretbaren Rahmen bewertet.

Olympus hat bereits im März 2019 eine Sicherheitsinformation für die Modelle JF-260V und TJF-260V (Olympus Referenz QIL 151-011) sowie im Mai 2019 für das Modell TJF-160VR (Olympus Referenz QIL 152-001) herausgegeben, um die Überprüfung der Drähte vor dem Einsatz und die Identifizierung ausgefranzter Drähte zu optimieren.

Die in der obigen Tabelle aufgeführten Produkte verfügen über eine abnehmbare distale Abdeckung und einen offen liegenden Albarrandraht am Distalende, ähnlich wie beim JF-260V, TJF-260V und TJF-160VR. Seit 2004 sind keine Beschwerden oder meldepflichtigen Ereignisse in Bezug auf Verletzungen aufgrund ausgefranzter Albarrandrähte im Zusammenhang mit den von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Geräte gemeldet worden. Obwohl die entsprechenden Produkte aus dem Sortiment genommen wurden, besteht die Möglichkeit, dass es in Zukunft bei Verwendung der betroffenen Modelle erneut zu Verletzungen durch ausgefranzte Albarrandrähte kommen kann.

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 Anweisungen für einen sicheren Gebrauch. 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 bittet Sie zur Durchführung folgender Sofortmassnahmen:

- a) Prüfen Sie Ihren Bestand an Gebrauchsanweisungen und Handbüchern für die Aufbereitung der genannten Modelle von Olympus und legen Sie die zur Verfügung gestellten **Anweisungen für einen sicheren Gebrauch** dem bereits vorhandenen Bestand bei.
- b) Setzen Sie die Anweisungen für einen sicheren Gebrauch in Ihrer Einrichtung um und führen Sie die beschriebene Überprüfung des Albarrandrahtes vor jedem Gebrauch durch. Um Sie bei der Durchführung dieser Überprüfung zu unterstützen, hat Olympus die beige-fügten Anweisungen für einen sicheren Gebrauch mit Bildern und Zusatzanweisungen ergänzt.
- c) Sorgen Sie dafür, dass Ihr Personal gemäss den Anweisungen für einen sicheren Gebrauch geschult wird.
- d) Füllen Sie das dieser Sicherheitsinformation beige-fügte Antwortformular aus und informieren Sie alle betroffenen Abteilungen über die für den sicheren Gebrauch vorgeschriebenen Verfahren.
- e) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte per E-Mail an **DACH-QM-RA@olympus-europa.com**
- f) Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie die Sicherheitsinformation einschliesslich der Anweisungen für einen sicheren Gebrauch an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

Die Swissmedic wurde bereits 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 152-006

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS NEUE ANWEISUNGEN FÜR EINEN SICHEREN GEBRAUCH FÜR MEHRERE VIDEODUODENOSKOPE UND DUODENO-FIBERSKOPE VON OLYMPUS					
Abt./z. Hd.					
Datum					
Betroffene Endoskopmodelle von Olympus (Sollten Sie zusätzliche Exemplare dieser Anweisungen für einen sicheren Gebrauch benötigen, geben Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der Exemplare an, die Sie für jedes Modell benötigen.)					
	JF-160R		TJF-140R		JF-140R
	TJF-240		JF-240		JF-1T40
	JF-TE3				

Hiermit bestätige ich den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation sowie der Anweisungen für einen sicheren Gebrauch für jedes der betroffenen Endoskopmodelle, die sich im Besitz unserer Einrichtung befinden. Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation sowie die Anweisungen für einen sicheren Gebrauch an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet habe. Ich verstehe die Notwendigkeit der Überprüfung von Videoduodenoskopen und Duodeno-Fiberskopen vor und nach jedem Gebrauch.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an **DACH-QM-RA@olympus-europa.com**



Anweisungen für einen sicheren Gebrauch

Bezeichnung	Modell
EVIS EXERA VIDEODUODENOSKOP	TJF-160R
EVIS VIDEODUODENOSKOP	TJF-140R, JF-140R, TJF-240, JF-240
OES DUODENO-FIBERSKOP	JF-1T40
DUODENO-FIBERSKOP	JF-TE3

Der nachstehende Abschnitt enthält Anweisungen und zusätzliche Prüfpunkte, die im Zusammenhang mit dem Albarrandraht des Endoskops, wie unter „Überprüfung des Endoskops“ in Kapitel 3, „Vorbereitung und Überprüfung“ der Gebrauchsanweisung beschrieben, befolgt werden müssen.

Die übrigen Anweisungen in Kapitel 3, „Vorbereitung und Überprüfung“, bleiben unverändert. Bei Verdacht auf Unregelmäßigkeiten schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Endoskop nach. Lesen Sie vor Verwendung der Endoskope diese Anweisungen, die Gebrauchsanweisung und das Handbuch für die Aufbereitung aufmerksam durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Werden vor oder bei Gebrauch Auffälligkeiten oder eine Fehlfunktion festgestellt, verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie Olympus, um eine Reparatur zu beauftragen.

Für einige der oben genannten betroffenen Endoskopmodelle sind keine neuen Reparaturteile und auch keine Reparaturen oder Servicemaßnahmen verfügbar. Bitte setzen Sie sich mit Olympus in Verbindung, um die Optionen für eine Endoskoprüfung zu besprechen.

Vorsichtshinweise

WARNUNG

- Der Albarrandraht am Distalende ist beschädigt (gebrochen, ausgefranst oder verbogen), der beschädigte Albarrandraht kann 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

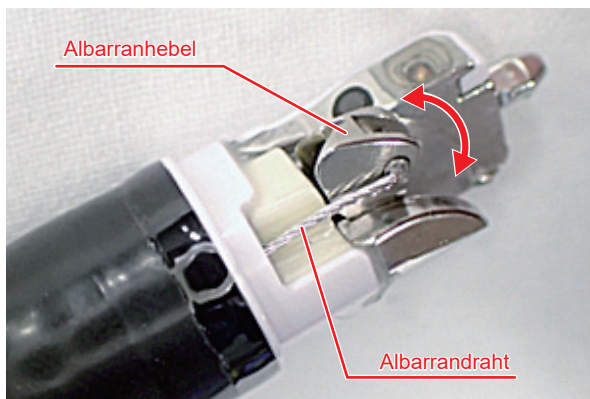
- Wenn der Albarrandraht am Distalende gebrochen, ausgefranst oder verbogen ist, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß, kann jedoch außerdem die Sicherheit von Patient, Anwender oder anderem medizinischem Personal gefährden oder größere Geräteschäden hervorrufen.
- Beim Anbringen 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.
- Bei Verwendung einer harten Bürste oder übermäßiger Kraftanwendung beim Bürsten kann es zum Zerkratzen des Distalendes kommen, mit der Folge, dass Wasser austritt oder dass der Albarrandraht sich vom Distalende löst, verbiegt oder abknickt, so dass sich der Albarranhebel nicht mehr bedienen lässt.

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, während der Steuerungshebel für den Albarranhebel bewegt wird, um den Albarranhebel zu „heben ↔ senken“.

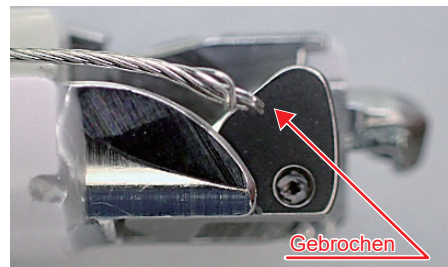
■ „heben ↔ senken“



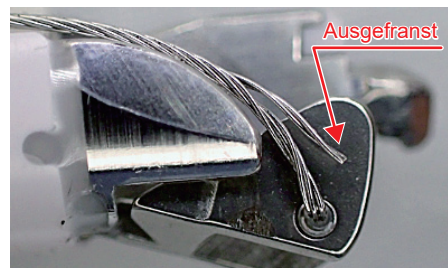
OK



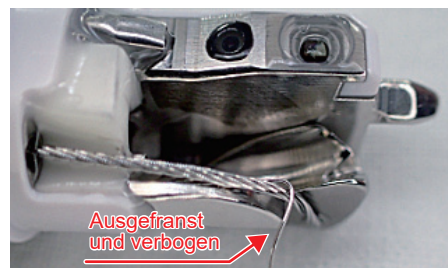
Nicht OK



Nicht OK



Nicht OK



— 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
Richtiring 30, 8304 Wallisellen, SWITZERLAND
Telefonnummer +41 44 94766-81, Faxnummer +41 44 94766-54