

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 153-012

12.11.2020

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**BETREFF: AKTUALISIERTE GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR MEHRERE OLYMPUS ULTRASCHALLENDOSKOPE**

	Modellbezeichnung	Seriennummer
OLYMPUS Endoskopische Ultraschallendoskope	GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UE160-AL5, GF-UE260-AL5, GF-UCT260, GF-UCT180, GF-UE190, GF-UE290, GF-UC240P-AL5, GF-UCT240-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UMP230, CF-UMQ230, GF-UM240, GF-UMQ240, GF-UM160, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UM2000, GF-UC2000P-OL5, GF-UCT2000-OL5	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus möchte Sie mit diesem Schreiben über eine korrektive Sicherheitsmaßnahme für die oben aufgeführten endoskopischen Ultraschallendoskope („EUS“) von Olympus informieren. Die oben genannten EUS-Endoskope sind zusammen mit weiteren unterstützenden Geräten für die endoskopische Echobildgebung in Echtzeit und die endoskopische Chirurgie im Gastrointestinaltrakt vorgesehen.

Olympus veröffentlicht validierte, überarbeitete Gebrauchsanweisungen für die genannten EUS-Endoskope, nachdem eine Untersuchung auf ein potenzielles Infektionsrisiko durch Blut- und Fremdkörperreste im Luft-/Wasserkanal der GF-UCT260, GF-UCT240-AL5, GF-UCT140-AL5 und GF-UC240P-AL5 Ultraschallendoskope hingewiesen hat. Die genannten EUS-Endoskopmodelle, die von dieser Sicherheitsmaßnahme (FSCA) betroffen sind, weisen eine ähnliche Konstruktion wie die vier Ultraschall-Endoskope auf. Um dieses Risiko noch weiter zu mindern, hat Olympus die Gebrauchsanweisungen für die betroffenen EUS-Endoskopmodelle aktualisiert und einen Prüfschritt vor der Aufbereitung hinzugefügt, um zu ermitteln, ob eine vollständige Verstopfung des Luft-/Wasserkanals vorliegt. Wird eine Verstopfung des Luft-/Wasserkanals festgestellt, **verwenden Sie das Endoskop nicht mehr** und wenden Sie sich an Olympus, um Vorkehrungen für die Reparatur des Endoskops zu treffen.

Eine ausführliche Beschreibung der Maßnahmen, die zur Feststellung einer vollständigen Verstopfung des Luft/Wasserkanals erforderlich sind, finden Sie im beigefügten „Anhang zu den Gebrauchsanweisungen für OLYMPUS ULTRASCHALLENDOSKOPE“

**Diese neuen Prüfschritte sollten unverzüglich umgesetzt werden.**

Olympus fährt mit der Analyse dieses Befundes fort. Sollte der Hersteller Olympus Medical Systems Corporation zusätzliche Empfehlungen ermitteln, die das potenzielle Infektionsrisiko weiter mindern könnten, werden Sie entsprechend kontaktiert, einschließlich möglicher Empfehlungen und Anweisungen.

**Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Endoskope erworben. Olympus bittet Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Instrumenten hinsichtlich der genannten Produkte und identifizieren Sie jedes Produkt mit der oben angegebenen Modellnummer. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist. Die Modellnummer finden Sie auf den Produkten wie in der folgenden Abbildung gezeigt.



2. Lesen Sie diesen Sicherheitshinweises sowie den beigegeführten „Anhang zu den Gebrauchsanweisungen für OLYMPUS ULTRASCHALLENENDOSKOPE“ bitte sorgfältig durch. Dieser Anhang enthält die Anweisungen, anhand derer Sie feststellen können, ob eine vollständige Verstopfung des Luft/Wasserkanals vorliegt. Fügen Sie den beigegeführten Anhang zu den vorhandenen Gebrauchsanweisungen hinzu.
3. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem neuen Prüfschritten vertraut gemacht und gründlich geschult wurde. Die neuen Prüfschritte sind unmittelbar nach der klinischen Prozedur und vor der Aufbereitung des Endoskops durchzuführen.
4. Bitte bestätigen Sie anhand des beiliegenden Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation einschließlich des beigegeführten Anhangs erhalten und verstanden haben und dass Ihnen bewusst ist, wie wichtig es ist, die Gebrauchsanweisungen sorgfältig zu befolgen.

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an +49 40 23773-507058 oder per E-Mail an [DACH-FSCA@Olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@Olympus-europa.com).**

Bitte geben Sie auf dem Antwortformular auch an, wie viele gedruckte Gebrauchsanweisungen pro Modell Sie benötigen. Bitte beachten Sie, dass Olympus derzeit noch alle betroffenen Gebrauchsanweisungen anpasst und die lokalen Übersetzungen erst danach aktualisieren wird.

Sobald die Gebrauchsanweisungen aktualisiert wurden, steht die aktuellste Sprachversion auf der folgenden Olympus Website zur Verfügung: [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com).

Wählen Sie beim Aufrufen der Webseite die Rubrik „Medical Systems“, wählen Sie dann „Contact & Support“, klicken Sie auf das Lupensymbol ( 🔍 ), wählen Sie „Instruction Manual“ und suchen Sie nach dem entsprechenden Modell (z.B. „GF-UE190“).

5. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, ermitteln Sie bitte die betreffenden Kunden und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation einschließlich des beigegeführten Anhangs an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns entsprechend.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, Olympus direkt zu kontaktieren. Ihre zuständigen Kontakte sind in der Signatur angegeben.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck  
Quality Manager

**Olympus Deutschland GmbH**

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany

☎ : +49 40 23773 5919

📠 : +49 40 23773 507058

📞 : +49 170 9262 777

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

**Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný**

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria

☎ : +43 29101 221

📠 : +49 40 23773 507058

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

**Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia**

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland

☎ : +41 44 9476 740

📠 : +49 40 23773 507058

✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

**ANTWORTFORMULAR – QIL 153-012**

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS AKTUALISIERTE GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR MEHRERE OLYMPUS ULTRASCHALLENDSKOPE</b>			
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>			
<b>[Abt./z. Hd.]</b>			
<b>[Datum]</b>			
<b>Anforderung zusätzlicher Gebrauchsanweisungen</b> Sollten Sie gedruckte Exemplare dieser aktualisierten Gebrauchsanweisung benötigen, geben Sie bitte in der Tabelle unten hinter jedem Modell die benötigte Gesamtmenge an. Ihre Olympus Vertretung vor Ort wird Ihnen die Druckexemplare zusenden, sobald die Aktualisierung der Übersetzungen abgeschlossen ist.			
<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Anzahl der erforderlichen Ersatz-Druckexemplare</b>	<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Anzahl der erforderlichen Ersatz-Druckexemplare</b>
GF-UC140P-AL5		GF-UMQ130	
GF-UCT140-AL5		GF-UMP230	
GF-UE160-AL5		CF-UMQ230	
GF-UE260-AL5		GF-UM240	
GF-UCT260		GF-UMQ240	
GF-UCT180		GF-UM160	
GF-UE190		GF-UC160P-OL5	
GF-UE290		GF-UCT160-OL5	
GF-UC240P-AL5		GF-UM2000	
GF-UCT240-AL5		GF-UC2000P-OL5	
GF-UM20		GF-UCT2000-OL5	
GF-UM130			

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation und des Anhangs an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet und den genannten Anhang den bestehenden Gebrauchsanweisungen beigelegt habe. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die EUS-Gebrauchsanweisungen sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) \_\_\_\_\_

Name (Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an +49 40 23773-507058 oder per  
E-Mail an [DACH-FSCA@Olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@Olympus-europa.com).**

