

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz
QIL 153-015

Durchwahl

Datum
12.01.2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION QUARANTÄNE DER ENDOSKOPE DER REIHE EZ1500

Betroffene Produkte und Seriennummern	Seriennummern
N6129030 VIDEOGASTROSKOP GIF-EZ1500 (EN) N6129050 VIDEOGASTROSKOP GIF-EZ1500 (UK) N6022430 VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DI (EN) N6022450 VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DI (UK) N6022530 VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DL (EN) N6022550 VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DL (UK)	Alle Seriennummern

Sehr geehrte(r) Beauftragte(r) für Medizinproduktesicherheit,

mit diesem Schreiben möchte Sie die Olympus Medical Systems Corporation („Olympus“) über eine Quarantänemaßnahme für die oben genannten Olympus Endoskopmodelle VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DL/I und VIDEOGASTROSKOP GIF-EZ1500 informieren.

Olympus hat kürzlich eine Beschwerde über eine unbeabsichtigte Verbrennung der Schleimhaut bei einem Patienten erhalten, die den Anhaben zufolge mit einer übermäßigen Lichteinstrahlung durch das Beleuchtungslicht des CF-EZ1500DI in Zusammenhang stand.

Dieses Phänomen wurde von der Einrichtung bei der Durchführung von Endoskopien unter den folgenden zwei Szenarien beobachtet (i) unter Verwendung von NBI (Narrow Band Imaging) und (ii) unter Verwendung von Weißlicht (WLI) und dem blauen Farbstoff Kristallviolett.

Olympus geht davon aus, dass, wenn die Lichtleiterlinse während der Betrachtung die Schleimhaut berührt, eine übermäßige Bestrahlung durch das endoskopische Licht zu einer Verbrennung der Schleimhaut führen kann. Darüber hinaus haben wir Beschwerden erhalten, dass das Distalende der

Geräte CF-EZ1500DL/I und GIF-EZ1500 vor Beginn der Prozedur oder nach dem Entfernen der Geräte aus den Patienten heiß war.

Olympus bereitet derzeit Gegenmaßnahmen zur Lösung dieses Phänomens vor. Das Phänomen tritt nur bei den genannten Endoskopen der Reihe EZ1500 in Kombination mit dem VIDEOPROZESSOR CV-1500 auf.

Die Verwendung anderer Endoskope mit dem CV-1500 ist nicht mit diesem Phänomen verbunden.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Endoskope der Reihe EZ1500 erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie alle oben genannten Endoskope der Reihe EZ1500. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist.
2. **Stellen Sie die weitere Verwendung der in Ihrem Besitz befindlichen Endoskope der Reihe EZ1500 ein. VERWENDEN SIE das betreffende Gerät NICHT mehr und entfernen Sie es aus Ihrem Bestand, stellen Sie es unter QUARANTÄNE, bis eine Gegenmaßnahme verfügbar ist.**
* Wenn es sich um einen Notfall handelt und die einzig verfügbare Option für die Patientenversorgung die Verwendung eines Endoskops der Reihe EZ1500 ist, sollten Sie sorgfältig abwägen, ob die Vorteile der Durchführung der Prozedur mit dem Endoskop vom Typ EZ1500 die in diesem Schreiben genannten Risiken überwiegen. Wenn die Entscheidung getroffen wird, mit der Prozedur unter Verwendung eines Endoskops vom Typ EZ1500 fortzufahren, dürfen Sie, um unbeabsichtigte Verbrennungen der Schleimhaut zu vermeiden, KEIN (i) NBI- oder (ii) Weißlicht (WLI) in Verbindung mit einem blauen Farbstoff wie Kristallviolett VERWENDEN.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und bestätigen Sie, dass Sie das betroffene Inventar unter Quarantäne gestellt haben und das/die Gerät(e) nicht verwenden werden, bis Olympus Ihnen eine Gegenmaßnahme unterbreitet. Bitte geben Sie auch die Seriennummern sowie die Gesamtanzahl der betroffenen in Ihrem Besitz befindlichen Endoskope der Reihe EZ1500 an.
4. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet, bis spätestens 22.01.2021 per E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com. Vielen Dank.
5. Olympus prüft derzeit den zeitlichen Ablauf und wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die Gegenmaßnahme zur Aufhebung der Quarantäne umgesetzt werden kann.

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

Olympus ist sich bewusst, dass Ihnen durch die Umsetzung dieser Maßnahmen Unannehmlichkeiten entstehen können. Wir wissen es jedoch sehr zu schätzen, dass Sie sich dieser Situation umgehend annehmen und mit uns zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Ihre Patienten nur mit sicheren und wirksamen Produkten von Olympus behandelt werden, auf die Sie sich verlassen können.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren Olympus Vertriebspartner, der Sie gerne unterstützt.

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

