

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 154-007

20.07.2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

BENACHRICHTIGUNG ÜBER SOFTWAREAKTUALISIERUNG FÜR CV-1500 UND WIEDERAUFNAHME DER VERWENDUNG MIT ENDOSKOPEN DER MODELLREIHE EZ1500

Sehr geehrte Damen und Herren,

Artikelnummer	Betroffenes Modell	Betroffene Seriennummern
N6129030	VIDEOGASTROSKOP GIF-EZ1500 (EN)	Alle Seriennummern
N6129050	VIDEOGASTROSKOP GIF-EZ1500 (UK)	
N6022430	VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DI (EN)	Alle Seriennummern
N6022450	VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DI (UK)	
N6022530	VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DL (EN)	Alle Seriennummern
N6022550	VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DL (UK)	
N6011250	EVIS X1 VIDEOPROZESSOR CV-1500	Die dritte Stelle der betroffenen Seriennummern lautet „0“ oder „1“, wie folgt; 7#0####, 7#1#### und ein Teil von 7#2#### (Softwareversion vor Version 2.0)

mit diesem Schreiben möchte Sie die Olympus Medical Systems Corporation („Olympus“) über eine korrektive Sicherheitsmaßnahme für die oben aufgeführten Produkte CV-1500, CF-EZ1500DL/I und GIF-EZ1500 („Endoskope der Modellreihe EZ1500“) von Olympus informieren. Diese Produkte werden zusammen mit weiteren unterstützenden Geräten für die Endoskopie und endoskopische Chirurgie im Gastrointestinaltrakt eingesetzt.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Hintergrundinformationen

Olympus hat Beschwerden über unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigungen erhalten, die in Zusammenhang mit einer übermäßigen Lichteinstrahlung durch das Beleuchtungslicht des CF-EZ1500DI und GIF-EZ1500 standen. Seit Januar 2021 wurden Kunden von Olympus in einer Sicherheitsinformation an alle betroffenen EZ1500 Kunden (Olympus Referenz: QIL 153-015) dazu aufgefordert, die Endoskope der Modellreihe EZ1500 (CF-EZ1500DL, CF-EZ1500DI und GIF-EZ1500) nicht mehr zu verwenden.

Sicherheitsmaßnahme

Olympus hat in der Zwischenzeit Gegenmaßnahmen für den Prozessor CV-1500 entwickelt, um unbeabsichtigte thermische Gewebeschädigungen bei Verwendung mit Endoskopen der Modellreihe EZ1500 zu verhindern. Mithilfe einer neuen Softwareaktualisierung wird die maximale Lichtintensität verbessert und die entsprechende Steuerung optimiert, ohne negative Auswirkungen auf die Bildqualität zu verursachen.

Olympus stellt die Softwareaktualisierung für alle im Markt vorhandenen Olympus CV-1500 Produkte bereit, um sicherzustellen, dass allen Anwendern, die zukünftig Endoskope der Modellreihe EZ1500 verwenden möchten, die aktuelle Softwareversion mit verbesserter Lichtsteuerung zur Verfügung steht.

Außerdem hat Olympus die GEBRAUCHSANWEISUNG der Endoskope der Modellreihe EZ1500 überarbeitet und um einen Sicherheitshinweis für Anwender zu den möglichen Auswirkungen intensiver Lichteinstrahlung auf Gewebe ergänzt. Olympus hat zusätzliche Tests durchgeführt und festgestellt, dass unter bestimmten Umständen von Natur aus immer ein gewisser thermischer Einfluss des Beleuchtungslichts auf die Schleimhaut besteht, insbesondere wenn die Lichtleiterobjektive mit Gewebe in Kontakt kommen. Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG bietet Anwendern von Endoskopen der Modellreihe EZ1500 weitere Hinweise zu diesem Phänomen.

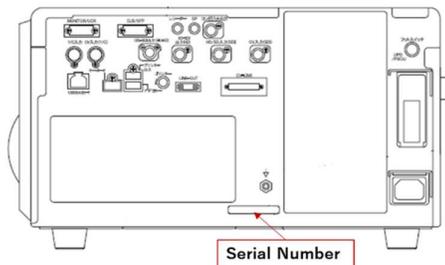
Eine Zusammenfassung der aktualisierten Abschnitte der GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie in **Anlage 1 „Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen ■Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick das Licht, das aus dem Distalende des Endoskops austritt“**

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte CV-1500 und/oder Endoskope der Modellreihe EZ1500 erworben. **Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:**

1. Bitte lesen Sie aufmerksam die Inhalte dieser Sicherheitsinformation sowie **Anlage 1 „Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen ■Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf das Licht, das aus dem Distalende des Endoskops austritt“**
2. Sorgen Sie dafür, dass alle Mitarbeiter mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation und der erwähnten Anlage vertraut gemacht und gründlich geschult werden und fügen Sie die **Anlage1** der vorhandenen Gebrauchsanweisung der Endoskope der Modellreihe EZ1500 hinzu.

- Überprüfen Sie alle CV-1500 Produkte in Ihrem Bestand und identifizieren Sie deren Seriennummern. Die Seriennummer finden Sie hinten auf den Produkten wie in der folgenden Abbildung gezeigt.



- Vermerken Sie bitte auf dem dieser Sicherheitsinformation beigegefügteten Antwortformular die Seriennummer(n) des/der CV-1500 und der Endoskope der Modellreihe EZ1500 im Bestand Ihrer Einrichtung und bestätigen Sie, dass Sie diese Informationen erhalten, verstanden und befolgt haben. Bitte geben Sie auf dem beigegefügteten Antwortformular auch an, wie viele gedruckte GEBRAUCHSANWEISUNGEN Sie pro Modell der Reihe EZ1500 benötigen.
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die aktualisierten übersetzten Versionen der GEBRAUCHSANWEISUNGEN auf folgender Olympus Webseite zur Verfügung stehen: 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. „GIF-EZ1500“).
- Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet, **bis spätestens 02.08.2021 als eingescannte Kopie per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com zurück.**
- Ein Olympus Vertreter wird sich in den kommenden Wochen bei Ihnen melden, um einen Zeitpunkt zu vereinbaren, zu dem die Aktualisierung Ihres/Ihrer CV-1500 für alle Beteiligten problemlos erfolgen kann.
Hinweis: Nur bei den auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises erwähnten CV-1500 Seriennummern ist eine Softwareaktualisierung erforderlich, bei den Geräten mit allen anderen Seriennummern ist bereits Softwareversion 2.0 oder 2.1 installiert und sie sind daher von dieser sicherheitsrelevanten Softwareaktualisierung nicht betroffen.
- Lassen Sie einen Olympus Mitarbeiter die Softwareaktualisierung für Ihre CV-1500 Produkte durchführen.
※ Die Softwareaktualisierung nimmt für jeden CV-1500 etwa 2 Stunden Zeit in Anspruch.
- Nachdem ein Olympus Mitarbeiter die erforderliche Softwareaktualisierung für Ihr(e) CV-1500 Produkt(e) abgeschlossen hat, kann die Verwendung der Endoskope der Modellreihe EZ1500 wiederaufgenommen werden.
- Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

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

Olympus bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind, und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Zögern Sie bitte nicht, mich bei Fragen oder Bedenken zu diesem Thema direkt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Wendenstrasse 20 · 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 01 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 154-007

Kundennummer:

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION BENACHRICHTIGUNG ÜBER SOFTWAREAKTUALISIERUNG FÜR CV-1500 UND WIEDERAUFNAHME DER VERWENDUNG MIT ENDOSKOPEN DER MODELLREIHE EZ1500		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
[Abt./z. Hd.]		
[Datum]		
Modellbezeichnung	Anzahl der erforderlichen Ersatz- Gebrauchsanweisungen	Seriennummern im Bestand Ihrer Einrichtung
VIDEOGASTROSKOP GIF-EZ1500		
VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DI		
VIDEOKOLOSKOP CF-EZ1500DL		
EVIS X1 VIDEOPROZESSOR CV-1500		

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation und der **Anlage 1** an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet und die genannte Anlage den bestehenden Gebrauchsanweisungen beigelegt habe. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die aktualisierten GEBRAUCHSANWEISUNGEN sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierantwortformular ein und senden Sie es per E-Mail bis
spätestens **02.08.2021** an DACH-FSCA@olympus-europa.com zurück.

Anlage 1: Überarbeitung der Gebrauchsanweisung

Folgende Warnung und folgender Hinweis wurden zur GEBRAUCHSANWEISUNG GIF-EZ1500 (8609042_3.0, S. 11) und zur GEBRAUCHSANWEISUNG CF-EZ1500DI/L (8609410_3.0, S. 14) hinzugefügt.

„Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

■ Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf das Licht, das aus dem Distalende des Endoskops austritt“

WARNUNG

Achten Sie darauf, dass während der endoskopischen Betrachtung oder Behandlung das Distalende des Endoskops nicht längere Zeit mit der Körperhöhle des Patienten in Berührung kommt bzw. einzelne Stellen bestrahlt werden. Durch den Kontakt mit der Lichtenergie oder der durch die Strahlung verursachten Wärme kann es zu Verbrennungen kommen.

HINWEIS

Olympus hat Tierversuche durchgeführt, in denen eine allgemeine endoskopische Untersuchung simuliert wurde. Die Ergebnisse dieser Tests bestätigten, dass alle thermischen Schädigungen auf das Submukosagewebe beschränkt waren. Diese Testergebnisse wurden unter der Bedingung erzielt, dass das Distalende des Endoskops bei maximaler Lichtintensität für die in der Tabelle angegebene Zeitdauer*1 in physischem Kontakt mit der Schleimhaut stand.

Lichtintensität	Zeitdauer*1
Maximale Lichtintensität im Nah-Modus	40 Sek.
Maximale Lichtintensität im Standard-Modus	15 Sek.

*1 Von Olympus als ungünstigster Fall bei einer allgemeinen endoskopischen Untersuchung definiert

