

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Durchwahl

Datum

QIL 154-009

02.08.2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Betreff: Aufbereitungsempfehlungen für den Ansatz für Spülung und Instrumenteneinlass (isoliert) MAJ-891

	Modellbezeichnung	Betroffene Losnummern
Ansatz (isoliert)	MAJ-891	Alle

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Olympus möchte mit diesem Schreiben an wichtige Aufbereitungshinweise für den Ansatz für Spülung und Instrumenteneinlass (isoliert), Modell MAJ-891 („MAJ-891“) erinnern.

Der MAJ-891 wird an der Instrumentierkanalöffnung bestimmter Endoskope von Olympus, einschließlich Zystoskope (Modellreihe CYF), Ureteroskope (Modellreihe URF), Choledochoskope (Modellreihe CHF) und Hysteroskope (Modellreihe HYF), angebracht, um sowohl die Spülung als auch die Verwendung von Endo-Therapie-Instrumenten zu ermöglichen.

Die Modellbezeichnungen der Endoskope von Olympus, mit denen der MAJ-891 als Zubehör verwendet werden kann, finden Sie in Anlage 1.

Erinnerung an die Aufbereitung

Olympus untersucht mögliche Ursachen und Einflussfaktoren in Bezug auf die eingegangenen Beschwerden über Infektionen und Kontaminationen im Zusammenhang mit dem MAJ-891. Obwohl Olympus auf der Grundlage der verfügbaren Daten festgestellt hat, dass das Infektionsrisiko gering ist, ergab die Untersuchung von Olympus ein potenzielles Risiko einer Infektion von Patienten infolge eines versehentlichen Verbleibs von biologischem Material, wenn das für den MAJ-891 geltende Aufbereitungsverfahren nicht wie vorgeschrieben durchgeführt wird, z. B. wenn der MAJ-891 während der Aufbereitung nicht vollständig entfernt und zerlegt wird. Daher möchte Olympus seine Kundinnen und Kunden daran erinnern, bei der Aufbereitung des MAJ-891 die spezifischen Anweisungen zu befolgen.

Eine unsachgemäße und/oder unvollständige Aufbereitung kann ein Infektionsrisiko darstellen. Dementsprechend wichtig ist es, die Gebrauchsanweisung für die Aufbereitung des MAJ-891 genau zu befolgen, einschließlich der anweisungsgemäßen Zerlegung des MAJ-891.

Bitte sorgen Sie dafür, dass sämtliches an der Aufbereitung beteiligtes Personal mit den Anweisungen zur Aufbereitung in der Gebrauchsanweisung des MAJ-891 (8400877 2.0) vertraut gemacht und gründlich geschult wird, insbesondere dass der MAJ-891 vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von der Instrumentierkanalöffnung abgenommen und zerlegt wird. (Siehe Abbildung 1.)

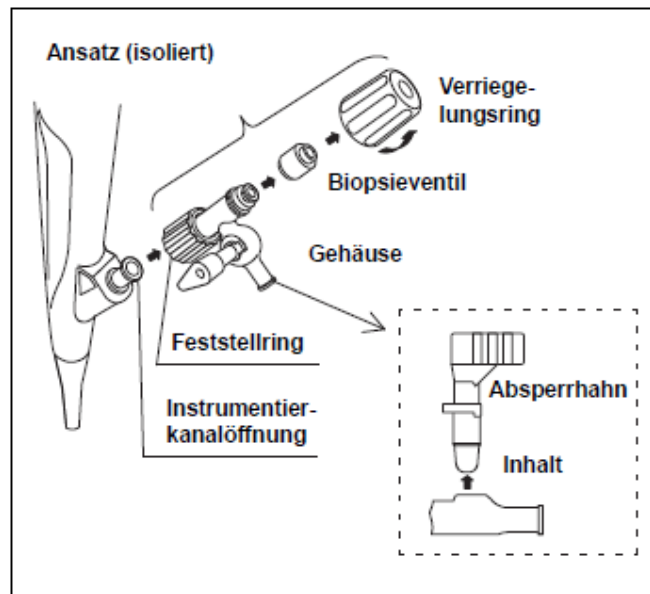



Abbildung 1: So wird der MAJ-891 vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von der Instrumentierkanalöffnung abgenommen und zerlegt

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung einen oder mehrere der betroffenen Ansätze MAJ-891 erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Sorgen Sie dafür, dass alle Mitarbeiter mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation und der erwähnten Gebrauchsanweisung des MAJ-891 vertraut gemacht und gründlich geschult werden.
3. Vermerken Sie bitte auf dem beigefügten Antwortformular der Sicherheitsinformation, dass Sie diese Informationen erhalten, verstanden und befolgt haben. Bitte geben Sie auf dem Antwortformular auch an, wie viele gedruckte Gebrauchsanweisungen des MAJ-891 Sie benötigen.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die aktuellste übersetzte Version der Gebrauchsanweisung des MAJ-891 auf folgender Olympus Webseite zur Verfügung steht: 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. „MAJ-891“).

4. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet, bis spätestens 16.08.2021 als eingescannte Kopie per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com zurück.
5. Sollten Sie die aufgeführten Produkte weiterverkauft haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns entsprechend.

Diese Sicherheitsinformation betrifft nur die oben genannten Modelle.

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

Olympus bedauert jegliche durch diese korrektive Sicherheitsmaßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten und weiß Ihre zeitnahe Kooperation beim Umgang mit dieser Situation zu schätzen. Zögern Sie bitte nicht, mich für nähere Informationen zu diesem Thema 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

Anlage 1:

Modellbezeichnungen der verkauften Endoskope von Olympus, für die der MAJ-891 als Zubehör verwendet wird

Komponenten	Modellbezeichnung	Produktbeschreibung
Zubehör	MAJ-891	Ansatz für Spülung und Instrumenteneinlass (isoliert) MAJ-891
Zystoskope	CYF-240	EVIS VIDEOZYSTOSKOP OLYMPUS CYF TYP 240
	CYF-240A	EVIS VIDEOZYSTOSKOP OLYMPUS CYF TYP 240A
	CYF-4	OES FIBERZYSTOSKOP OLYMPUS CYF-4
	CYF-4A	OES FIBERZYSTOSKOP OLYMPUS CYF-4A
	CYF-5	OES FIBERCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF-5
	CYF-5A	OES FIBERCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF-5A
	CYF-5R	OES FIBERCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF-5R
	CYF-V	VISERA VIDEOZYSTOSKOP OLYMPUS CYF TYP V
	CYF-VA	VISERA VIDEOZYSTOSKOP OLYMPUS CYF TYP VA
	CYF-V2	VISERA VIDEOCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF TYP V2
	CYF-V2R	VISERA VIDEOCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF TYP V2R
	CYF-VA2	VISERA VIDEOCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF TYP VA2
	CYF-VH	VIDEOCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF-VH
	CYF-VHA	VIDEOCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF-VHA
CYF-VHR	VIDEOCYSTONEPHROSKOP OLYMPUS CYF-VHR	
Ureteroskop	URF-P3	OES FIBERURETERORENOSKOP OLYMPUS URF TYP P3
	URF-P5	OES FIBERURETERORENOSKOP OLYMPUS URF TYP P5
	URF-P6	FIBERURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-P6
	URF-P6R	FIBERURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-P6R
	URF-P7	FIBERURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-P7
	URF-P7R	FIBERURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-P7R
	URF-V	VIDEOURETERORENOSKOP OLYMPUS URF TYP V
	URF-V2	VIDEOURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-V2
	URF-V2R	VIDEOURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-V2R
	URF-V3	VIDEOURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-V3
	URF-V3R	VIDEOURETERORENOSKOP OLYMPUS URF-V3R

Komponenten	Modellbezeichnung	Produktbeschreibung
Choledochoskop	CHF-B260	EVIS LUCERA VIELSEITIGES VIDEOSKOP MIT KLEINEM DURCHMESSER OLYMPUS CHF TYP B260
	CHF-BP260	EVIS LUCERA VIELSEITIGES VIDEOSKOP MIT KLEINEM DURCHMESSER OLYMPUS CHF TYP BP260
	CHF-B290	EVIS LUCERA ELITE VIDEOCHOLANGIOSKOP OLYMPUS CHF-B290
	CHF-BP30	OES TRANSDUODENALES FIBERCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP BP30
	CHF-CB30L	OES FIBERCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP CB30L
	CHF-P20Q	OES FIBERCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP P20Q
	CHF-XP20	OES FIBERCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP XP20
	CHF-P60	OES FIBERCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP P60
	CHF-V	VIDEOCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP V
	CHF-V2	VIDEOCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF-V2
	CHF-240	EVIS VIDEOCHOLANGIOSKOP OLYMPUS CHF TYP 240
	CHF-B001	EVIS EXERA TRANSDUODENALES VIDEOCHOLANGIOSKOP OLYMPUS CHF B001
	CHF-B160	EVIS EXERA ULTRADÜNNES VIDEOSKOP OLYMPUS CHF TYP B160
	CHF-B160-1	TRANSDUODENALES VIDEOCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP B160-1
	CHF-BP160	EVIS EXERA ULTRADÜNNES VIDEOSKOP OLYMPUS CHF TYP BP160
	CHF-B260-1	TRANSDUODENALES VIDEOCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF-B260-1
	CHF-B260(-S)	EVIS LUCERA ULTRADÜNNES VIDEOSKOP OLYMPUS CHF TYP BP260
	CHF-Y0002	VIDEOCHOLEDOSKOP OLYMPUS CHF TYP Y0002
CHF-XP260	EVIS LUCERA VIDEOCHOLANGIOSKOP OLYMPUS CHF TYP XP260	
Hysteroskop	HYF-1T	OES HYSTEROFIBERSKOP OLYMPUS HYF TYP 1T



ANTWORTFORMULAR – QIL 154-009

Kundennummer:

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION	
Betreff: Aufbereitungsempfehlungen für den Ansatz für Spülung und Instrumenteneinlass (isoliert) MAJ-891	
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]	
[Abteilung/z. Hd.]	
[Datum]	
Modellbezeichnung	Erforderliche Anzahl der gedruckten Gebrauchsanweisungen des MAJ-891
MAJ-891	

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich 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. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Aufbereitungsanweisungen für den Ansatz MAJ-891 sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

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