

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Durchwahl

Datum

FY23-EMEA-09

29.11.2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Referenz FY23-EMEA-09

Betreff: Aktualisierung des Handbuchs für die Aufbereitung für ENDOEYE FLEX BIEGSAMES 3D-VIDEOSKOP OLYMPUS LTF-190-10-3D

Produktname	Modellbezeichnung	Seriennummer	Materialnummer
ENDOEYE FLEX ABWINKELBARES 3D-VIDEOSKOP	LTF-190-10-3D	Alle	N4501730
ENDOEYE FLEX ABWINKELBARES 3D-VIDEOSKOP	LTF-190-10-3D	Alle	N4501750

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchte Olympus Sie über ein überarbeitetes und korrigiertes Handbuch für die Aufbereitung des BIEGSAMEN VIDEOSKOPS LTF-190-10-3D („LTF-190-10-3D“) informieren. Das LTF-190-10-3D wird in der Endoskopie und endoskopischen Chirurgie bei Eingriffen in der Brust- und Bauchhöhle einschließlich der weiblichen Fortpflanzungsorgane gemeinsam mit anderen zugehörigen Instrumenten verwendet.

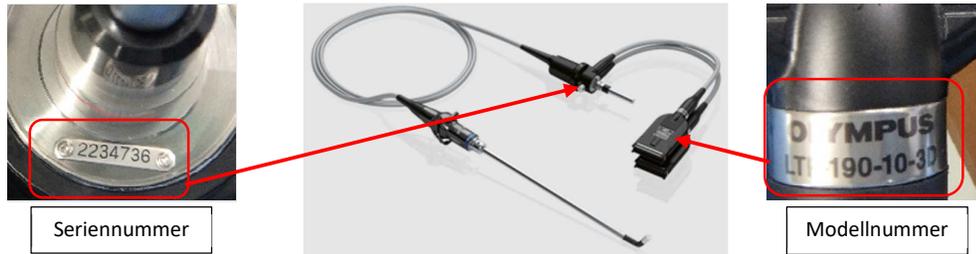
Olympus hat im Handbuch für die Aufbereitung die falsche Glutaraldehyd(GA)-Konzentration angegeben. Im Handbuch für die Aufbereitung wurde fälschlicherweise eine GA-Konzentration von 2 – 35 % genannt. Die korrigierte GA-Konzentration beträgt 2 – 3,5 %. Olympus stellt mit diesem Schreiben einen Nachtrag zur Verfügung, der die Desinfektionsmittelkonzentration von Glutaraldehyd in den Handbüchern für die Aufbereitung korrigiert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem beigefügten Nachtrag.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Videoskope LTF-190-10-3D erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Endoskopen hinsichtlich der genannten Geräte und identifizieren Sie jedes Gerät mit der Modellbezeichnung LTF-190-10-3D. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist. Die Modellbezeichnung finden Sie auf den Geräten wie in der folgenden Abbildung gezeigt.

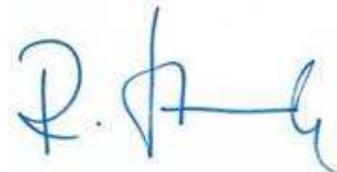


2. Lesen Sie diese Sicherheitsinformation sowie den beigefügten „Nachtrag“ sorgfältig durch. Die Desinfektionsmittelkonzentration von Glutaraldehyd (GA) wurde korrigiert. (Richtige GA-Konzentration: 2 – 3,5 %, falsche GA-Konzentration: 2 – 35 %)
3. Bitte sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dieser Änderung der Kennzeichnung vertraut gemacht wird.
4. Wenn Ihre Einrichtung die neueste Version des Handbuchs für die Aufbereitung des LTF-190-10-3D benötigt, vermerken Sie dies bitte auf dem Antwortformular. Alternativ finden Sie die neue Version des Handbuchs für die Aufbereitung des LTF-190-10-3D auf der Olympus Website www.olympus-europa.com unter Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual. Suchen Sie hier nach der Modellbezeichnung „LTF-190-10-3D“.
5. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet, bis spätestens 09.12.2022 als gescannte Kopie per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com
6. 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.

Olympus bedauert jegliche durch diese Sicherheitsinformation entstehenden Unannehmlichkeiten und weiß Ihre zeitnahe Kooperation beim Umgang mit dieser Situation zu schätzen. Zögern Sie bitte nicht, Olympus bei Fragen oder Bedenken zu diesem Thema per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com direkt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20 ♦ 20097 Hamburg ♦ Germany

Phone: +49 40 23773 5919

Fax: +49 40 23773 507058

E-Mail: 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

Phone: +43 01 29101 221

Fax: +49 40 23773 507058

E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

Richtiring 30 ♦ 8304 Wallisellen ♦ Switzerland

Phone: +41 44 9476 740

Fax: +49 40 23773 507058

E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

Nachtrag zum Handbuch für die Aufbereitung des LTF-190-10-3D

Überarbeitete „Liste der kompatiblen Verfahren, die auf mikrobiologische Wirksamkeit und Materialverträglichkeit geprüft sind“ in Abschnitt 3.1

Vor der Überarbeitung (DE-8003462 Version 4, S. 13)							
	Sterilisation	ETO-Gassterilisation (Mischung: 20 % Ethylenoxydgas/80 % CO ₂)					
		ETO-Gassterilisation (100 % Ethylenoxydgas)					
		Desinfektion	2 – 35 % Glutaraldehyd				
		Reinigung	Reinigungslösung				
Ultraschallreinigung							
Endoskop							
Sterilisationskappe (MAJ-1538)							
			kompatibel		nicht kompatibel		
Tabelle 3.1							
Nach der Überarbeitung (DE-8003462 Version 5, S. 13)							
	Sterilisation	ETO-Gassterilisation (Mischung: 20 % Ethylenoxydgas/80 % CO ₂)					
		ETO-Gassterilisation (100 % Ethylenoxydgas)					
		Desinfektion	2 – 3,5 % Glutaraldehyd				
		Reinigung	Reinigungslösung				
Ultraschallreinigung							
Endoskop							
Sterilisationskappe (MAJ-1538)							
			kompatibel		nicht kompatibel		
Tabelle 3.1							



ANTWORTFORMULAR – QIL FY23-EMEA-09

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Modellbezeichnung: LTF-190-10-3D
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]
[Abt./z. Hd.]
[Angaben zum Bestand (Seriennummer(n) des LTF-190-10-3D)]
[Erforderliche Anzahl von Handbüchern für die Aufbereitung des LTF-190-10-3D] Als gedruckter Version: _____ Als digitale Version: _____ (Bitte die Empfänger E-Mail Adresse angeben)
[Datum]

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 Schritte zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierantwortformular ein und senden Sie es per E-Mail bis
spätestens **09.12.2022** an DACH-FSCA@olympus-europa.com zurück.