

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Olympus Referenz
QIL FY24-EMEA-02

Datum
26.04.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Referenz: QIL FY24-EMEA-02-FY23-OMTA-39

**Aktualisierung des Handbuchs für die Aufbereitung des 4K-KAMERAKOPFES
OLYMPUS CH-S400-XZ-EB**

Material-ID	Modellbezeichnung	Produktname	Seriennummer
N5401750	CH-S400-XZ-EB	4K-KAMERAKOPF	alle Seriennummern ab 7030001 und vor 7231311

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchte Olympus Sie über ein überarbeitetes und korrigiertes Handbuch für die Aufbereitung des 4K-KAMERAKOPFES OLYMPUS CH-S400-XZ-EB informieren. Der Kamerakopf wurde für Endoskope, Videoprozessoren und andere Peripheriegeräte von Olympus für die endoskopische Diagnose, Behandlung und Darstellung entwickelt.

Hintergrund

Der 4K-KAMERAKOPF OLYMPUS CH-S400-XZ-EB ist nicht autoklavierbar, die Tabelle im Handbuch für die Aufbereitung zeigt jedoch fälschlicherweise, dass er autoklavierbar ist.

Korrigierte Gebrauchsanweisung für die Aufbereitung des CH-S400-XZ-EB

Olympus stellt mit diesem Schreiben einen Nachtrag zur Verfügung, der die Liste kompatibler Methoden in den Handbüchern für die Aufbereitung korrigiert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem beigefügten Nachtrag.

Gesundheitsrisiko

Die Autoklavierung kann den Kamerakopf schwer beschädigen, was zu einem Bildverlust vor oder während eines Eingriffs führen kann. Dies kann zu einer Verzögerung, einer Verlängerung oder zum Abbruch eines Eingriffs führen. Ein Bildverlust bei der Durchführung kritischer Teile eines Eingriffs könnte zu Gewebe-/Organverletzungen, Blutungen und einer zusätzlichen Intervention/Operation führen.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung einen oder mehrere der betroffenen Kameraköpfe CH-S400-XZ-EB erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Kameraköpfen hinsichtlich der genannten Geräte und identifizieren Sie jedes Gerät mit der Modellbezeichnung CH-S400-XZ-EB. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist. Die Modellbezeichnung und die Seriennummer finden Sie auf den Geräten wie in der folgenden Abbildung gezeigt.



2. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sowie den beigefügten „Nachtrag“ sorgfältig durch. Die Liste kompatibler Methoden wurde korrigiert (richtig: Nicht kompatibel, falsch: Kompatibel).
3. 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 CH-S400-XZ-EB benötigt, vermerken Sie dies bitte auf dem Antwortformular. Alternativ finden Sie die neue Version des Handbuchs für die Aufbereitung des CH-S400-XZ-EB auf der Olympus Website www.olympus-europa.com unter Medical Systems → Products & Solutions → 🔍 → Instruction Manual → **Suchen Sie hier nach der Modellbezeichnung „CH-S400-XZ-EB“.**

5. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular als eingescannte Kopie per E-Mail bis spätestens 15.05.2023 an DACH-FSCA@olympus-europa.com zurück.
6. Wenn Sie diese Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie Ihre Kunden sofort über diese Angelegenheit. Dazu leiten Sie diese Dringende Sicherheitsanweisung an sie weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.

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 direkt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

Nachtrag zum Handbuch für die Aufbereitung des CH-S400-XZ-EB

Überarbeitete „Liste kompatibler Methoden“ in Abschnitt 3.2

Vor der Überarbeitung (DE-8400481 Version 03, S. 12)

3.2 Liste kompatibler Methoden

Die in Tabelle 3.1 angegebenen Aufbereitungsmethoden wurden mit diesem Kamerakopf und Zubehör validiert. Einzelheiten zu den Chemikalien und Geräten, die verwendet werden können, finden Sie in Abschnitt 3.3 und den Folgeabschnitten.

Kap. 3

		Kamerakopf (CH-S400-XZ-EB) 	Reinigungsbürste (MAJ-1534)
Ultraschallreinigung			
Manuelle Reinigung	Alkalisches enzymatisches Reinigungsmittel		
	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel		
Manuelle Desinfektion	Peressigsäure		
	Glutaraldehyd		
Trocknen	Alkohol		
Automatische Reini- gung und Desinfektion	AER	ETD Double (Peressigsäure)	
		ETD 4 (Peressigsäure)	
		ETD 4 (Glutaraldehyd)	
	WD (alkalisches Reinigungsmittel, thermische Desinfektion)		
Sterilisation	Wasser- stoff- peroxid	V-PRO® maX (Zyklus für Instru- mente ohne Lumen)	
		STERRAD® NX® mit ALLClear™ Technologie (Standard-Zyklus)	
		STERRAD® NX® (Standard-Zyklus)	
		STERRAD® 100NX® mit ALLClear™ Technologie (Duo-Zyklus)	
		STERRAD® 100NX® (Duo-Zyklus)	
		STERRAD® 100S (kurzer Zyklus)	
		Dampf (Autoklavierung)	
Ethylenoxidgas			
Dampf mit niedriger Temperatur und Formaldehyd (LTSF)			




kompatibel nicht kompatibel

Tabelle 3.1 Liste kompatibler Methoden

3.2 Liste kompatibler Methoden

Die in Tabelle 3.1 angegebenen Aufbereitungsmethoden wurden mit diesem Kamerakopf und Zubehör validiert. Einzelheiten zu den Chemikalien und Geräten, die verwendet werden können, finden Sie in Abschnitt 3.3 und den Folgeabschnitten.

Kap. 3

		Kamerakopf (CH-S400-XZ-EB mit silber- farbenem Fokussiererring)	Kamerakopf (CH-S400-XZ-EB mit schwarzem Fokussiererring)	Reinigungsbürste (MAJ-1534)
				
Ultraschallreinigung				
Manuelle Reinigung	Alkalisches enzymatisches Reinigungs- mittel			
	Neutrales enzymatisches Reinigungs- mittel			
Manuelle Desinfektion	Peressigsäure			
	Glutaraldehyd			
Trocknen	Alkohol			
Automa- tische Reini- gung und Desinfektion	AER	ETD Double (Peressigsäure)		
		ETD 4 (Peressigsäure)		
		ETD 4 (Glutaraldehyd)		
	WD (alkalisches Reinigungsmittel, thermische Desinfektion)			
Sterilisation	Wasser- stoff- peroxid	V-PRO® maX (Zyklus für Instrumente ohne Lumen)		
		STERRAD® NX® mit ALLClear™ Technologie (Standard-Zyklus)		
		STERRAD® NX® (Standard-Zyklus)		
		STERRAD® 100NX® mit ALLClear™ Technologie (Duo-Zyklus)		
		STERRAD® 100NX® (Duo-Zyklus)		
		STERRAD® 100S (kurzer Zyklus)		
	Dampf (Autoklavierung)			
Ethylenoxidgas				
Dampf mit niedriger Temperatur und Formaldehyd (LTSF)				

 kompatibel  nicht kompatibel

Tabelle 3.1 Liste kompatibler Methoden

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-02-FY23-OMTA-39

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Modellbezeichnung: CH-S400-XZ-EB	
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung] KndNr:	
[Dept/Attn]	
[Angaben zum Bestand (Seriennummer(n) des CH-S400-XZ-EB)]	
Modell	Seriennummer
[Erforderliche Anzahl des Handbuchs für die Aufbereitung des CH-S400-XZ-EB in Papierform oder in elektronischer Form als PDF-Dokument] 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 bis zum 15.05.2023 per E-Mail an **DACH-FSCA@olympus-europa.com**