

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz
FY24-EMEA-21

Datum
25.10.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Olympus Referenz: **QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26** für CV-1500

Betreff: EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500

Zu Händen: ENDOSKOPIEABTEILUNG

Material-ID	Erläuterung	Seriennummern
N6011250	CV-1500 PAL OHNE NETZKABEL (EU)	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft den oben genannten EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500.

Der EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500 ist dafür vorgesehen, von einem Videoendoskop von Olympus gesendete elektronische Signale zu verarbeiten, Bilder an einen Monitor zu übertragen, die Beleuchtung für das Endoskop zu liefern, durch das Endoskop für Luftzufuhr zu sorgen, solange dieses sich im Körper befindet, sowie Peripheriegeräte zu steuern und zu überwachen.

Olympus wurde im Rahmen einer Beanstandung gemeldet, dass der Wasserzufuhrschlauch in Kontakt mit dem Touchscreen gekommen ist und die Luftstromtaste unbeabsichtigt betätigt wurde.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Dies führte zu einem unerwünschten Ereignis und der Patient erlitt aufgrund der Luftinsufflation während der peroralen endoskopischen Myotomie (POEM-Prozedur) einen Pneumothorax.

In dem Bestreben, größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, empfiehlt Olympus die Verwendung der Funktion zum Sperren des Touchscreens bei allen Prozeduren mit dem CV-1500 und erinnert Anwender an die genaue Beachtung der Gebrauchsanweisung einschließlich der WARNUNG, sich dem Touchscreen nicht mit Objekten zu nähern.

Im Einzelnen:

- **Funktion zum Sperren des Touchscreens**

Olympus empfiehlt die Verwendung der Funktion zum Sperren des Touchscreens bei allen Prozeduren. Die genaue Bedienung dieser Funktion wird in Abschnitt 5.12 der Gebrauchsanweisung beschrieben. Eine Kopie befindet sich zudem im Anhang dieses Schreibens.

- **WARNUNG im Zusammenhang mit dieser Beanstandung (Auszug aus der Gebrauchsanweisung)**

Im Abschnitt Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung ist folgende WARNUNG enthalten: „Schläuche, Kabel und andere Objekte müssen mit Abstand zum Touchscreen des Geräts positioniert werden, sodass sie den Touchscreen nicht berühren. Berühren Schläuche, Kabel oder andere Objekte den Touchscreen des Geräts, kann der Touchscreen mit einem unbeabsichtigten Aktivieren von Funktionen darauf reagieren.“

Potenzielles Gesundheitsrisiko

Durch unbeabsichtigtes Berühren des Touchscreens können ungewollte Funktionen aktiviert werden, was bei Patienten zu Symptomen oder Verletzungen führen kann, darunter abdominale Distension, Prozedurverzögerungen, Pneumothorax, Luftembolie oder Gewebeverletzungen.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung einen oder mehrere CV-1500 Videoprozessoren erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Stellen Sie fest, wo in Ihrer Einrichtung der EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500 verwendet wird.
3. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Personal umfassend informiert ist und genau weiß, dass empfohlen wird, während Prozeduren die Funktion zum Sperren des Touchscreens zu verwenden, sowie dass gewarnt wird, keine Objekte in die Nähe des Touchscreens zu bringen, da dieser andernfalls ungewollt bedient werden kann.
4. **Bitte bestätigen Sie anhand des beiliegenden Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben und senden Sie das ausgefüllte Antwortformular als eingescannte Kopie per E-Mail bis zum 08.11.2023 an OlympusFY24-21@sedgwick.com**
5. Wenn Ihre Einrichtung die neueste Version der Gebrauchsanweisung für den EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500 benötigt, vermerken Sie dies bitte auf dem Antwortformular.

Alternativ finden Sie die neue Version der Gebrauchsanweisung für den EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500 auf der Olympus Website www.olympus-europa.com unter Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual. Suchen Sie hier nach der Modellbezeichnung „CV-1500“.

6. Sollten Sie dieses Produkt 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.



Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, einschließlich des körperlichen Zustands von Patienten, bei denen eine unbeabsichtigte Bedienung des Touchscreens vermutet wird, an Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei

DACH-product-event@olympus-europa.com .

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an die zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie nicht, uns 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: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-21@sedgwick.com

]

Anhang

■ Touchscreen sperren

Bei diesem Vorgang wird der Touchscreen gesperrt.

- 1 Tippen Sie unter Home > Funktionsliste > UVorber/Ende > Registerkarte Untersuchung beenden auf die Schaltfläche „Touchscreen sperren“.



Abbildung 5.189

- 2 Die Meldung „Touchscreen gesperrt“ wird angezeigt und der Touchscreen kann nicht mehr bedient werden.



Abbildung 5.190

- 3 Berühren Sie den gesperrten Touchscreen.
- 4 Halten Sie die Schaltfläche „Entsperren“ (Unlock) mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, um den Touchscreen zu entsperren.

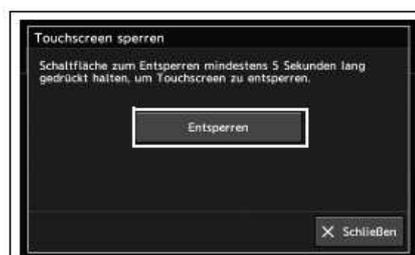


Abbildung 5.191

- 5 Die Touchscreensperre wird aufgehoben.



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 für CV-1500

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]
[Dept/Attn]
[Erforderliche Menge an Gebrauchsanweisungen für den EVIS X1 VIDEOPROZESSOR OLYMPUS CV-1500 in gedruckter Form oder als elektronische PDF-Dokumente]
[Datum]

Ich bestätige hiermit 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 Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular bis spätestens 08.11.2023 an OlympusFY24-21@sedgwick.com zurück.

Hinweis: Wenn Sie in Zukunft Sicherheitsinformationen von Olympus per E-Mail erhalten möchten geben Sie uns doch bitte möglichst eine Funktions-E-Mail-Adresse dazu an:

E-Mail: _____