

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

BETREFF: EVIS EXERA III VIDEOGASTROSKOP OLYMPUS GIF-1TH190
Zu Händen: Endoskopieabteilung, Abteilung Risikoversorgung, Medizintechnik

Material-ID	Modell	Seriennummern
N4505850	GIF-1TH190	Alle
N4505840	GIF-1TH190	Alle

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese dringende Sicherheitsinformation betrifft das EVIS EXERA III VIDEOGASTROSKOP OLYMPUS GIF-1TH190 (GIF-1TH190).

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung ein oder mehrere GIF-1TH190 erworben hat.

Dieses Endoskop ist zur endoskopischen Diagnose und Behandlung im oberen Verdauungstrakt (einschließlich Ösophagus, Magen und Zwölffingerdarm) vorgesehen.

Das Handbuch für die Aufbereitung des GIF-1TH190 enthält verpflichtende Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion mit einer optionalen abschließenden Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO-Sterilisation).

Im Rahmen von Prüfungen hat Olympus festgestellt, dass bei der ETO-Sterilisation des GIF-1TH190 gemäß dem Handbuch für die Aufbereitung des GIF-1TH190 keine Sterilisation erreicht wurde. Olympus hat bei der anschließenden Untersuchung festgestellt, dass Änderungen bei den Schritten zur Trocknung des Endoskopkanals vor der ETO-Sterilisation erforderlich sind, um eine effektive Endoskopsterilisation sicherzustellen. Daher hat Olympus die Anweisungen zur Trocknung des Endoskopkanals aktualisiert und validiert, dass die neuen, aktualisierten Schritte zur Kanaltrocknung zu einer ordnungsgemäßen ETO-Sterilisation des Endoskops GIF-1TH190 führen. Die überarbeiteten Anweisungen „Trocknen des Endoskops“ im Kapitel 5.7 des Handbuchs für die Aufbereitung des GIF-1TH190 werden im beigefügten Nachtrag zur Verfügung gestellt.

Gesundheitsrisiko, wenn ETO durchgeführt wird

Erfolgt die Kanaltrocknung vor der ETO-Sterilisation gemäß den ursprünglichen Anweisungen, wird das Endoskop unter Umständen nicht ordnungsgemäß sterilisiert.

Für Patienten besteht das Gesundheitsrisiko einer Infektion, wenn vor der ETO-Sterilisation das Verfahren zur Kanaltrocknung aus der Olympus Gebrauchsanweisung zum Einsatz kommt.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation sowie den beigefügten „Nachtrag“ sorgfältig durch. Im Nachtrag sind die neuen, überarbeiteten Schritte zur Kanaltrocknung aufgeführt.
2. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Aufbereitungspersonal mit dem Inhalt vertraut gemacht wird und diesen genau kennt.
3. Prüfen Sie Ihren Bestand an Endoskopen hinsichtlich des genannten Geräts. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist.
4. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte spätestens bis zum 20.11.2023 an OlympusFY24-20@sedgwick.com zurück.
5. 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 bittet um Ihr Verständnis für etwaige entstandene Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder mehr Unterstützung brauchen, wenden Sie sich bitte direkt an uns.

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: OlympusFY24-20@sedgwick.com

ANTWORTFORMULAR°– QIL FY24-EMEA-20- FY24-OMSC-20-GIF-1TH190

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS EVIS EXERA III VIDEOGASTROSKOP OLYMPUS GIF-1TH190
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]
[Dept/Attn]
[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 20.11.2023 an OlympusFY24-20@sedgwick.com zurück.