

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz  
FY24-EMEA-13

Datum  
28.11.2023

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**Olympus-Referenz: QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02**

**Betreff: OLYMPUS DUODENOSKOPE TJF-Q190V/Q290V/Q170V**

- **Neue Handbücher für die Aufbereitung**
- **Erforderliche Überprüfung der Duodenoskope**

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Hygiene und Aufbereitungseinheiten

Material-ID	Modell	Seriennummern
N5992960	TJF-Q190V	Alle
N5992950	TJF-Q190V	Alle
N5425051	TJF-Q190V	Alle
N5993260	TJF-Q290V	Alle
N5993250	TJF-Q290V	Alle
N6000360	TJF-Q170V	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus möchte Sie mit diesem Schreiben über eine freiwillige Sicherheitsmaßnahme informieren, die alle Duodenoskope vom Typ TJF-Q190V/Q290V/Q170V betrifft. Ein Duodenoskop ist ein flexibles gastrointestinales Endoskop, das bei Verfahren wie der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP) eingesetzt wird.

Olympus leitet diese Maßnahme ein, nachdem in letzter Zeit Berichte über Infektionen und positive Kulturen bekannt geworden sind. Olympus möchte alle Anwender daran erinnern, die Aufbereitungsanweisungen genau zu befolgen. Dazu gehören auch regelmäßige und jährliche Überprüfungen durch den Olympus Service sowie regelmäßige mikrobiologische Kontrollen.

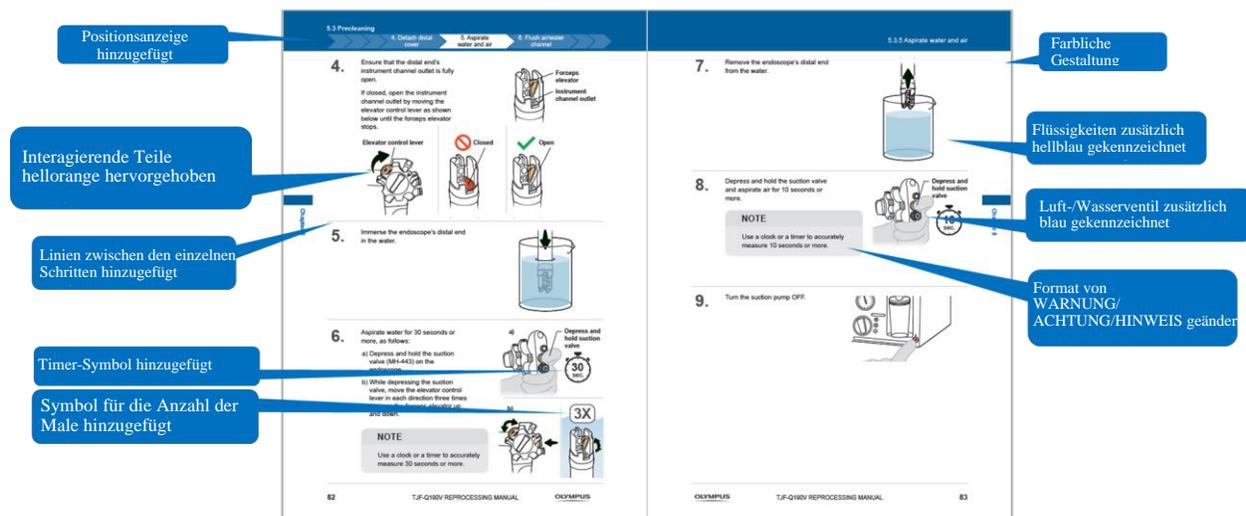
**OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH**

Außerdem möchten wir alle Anwender über die Aktualisierung der Handbücher informieren, die das Verständnis der bestehenden Aufbereitungsschritte verbessern sollen. Des Weiteren möchte Olympus alle Anwender daran erinnern, dass die Abweichung von den manuellen Aufbereitungsschritten oder die Verwendung eines beschädigten oder verunreinigten Endoskops ein Infektionsrisiko für die Patienten darstellen kann.

## Aktualisierte Handbücher für die Aufbereitung

Olympus hat die bestehenden Handbücher für die Aufbereitung der Reihen TJF-Q190V/Q290V/Q170V **überarbeitet, sodass allen Duodenoskopmodellen, die ab November 2023 ausgeliefert werden, diese neuen Handbücher für die Aufbereitung beiliegen.** Die in den neuen Handbüchern für die Aufbereitung enthaltenen Schritte bleiben gegenüber den vorherigen Handbüchern für die Aufbereitung unverändert, aber der Inhalt wurde neu gestaltet und enthält nun übersichtliche Illustrationen und farbige Darstellungen, die für eine bessere Verständlichkeit und eine klarere Anleitung sorgen. Zu weiteren Verbesserungen zählen die Verwendung von Zeitleisten, anhand derer sich die Position des Anwenders im Prozess verfolgen lässt, sowie vereinfachter Text und weitere Darstellungsweisen, die die Kundenerfahrung verbessern sollen. Die aktualisierte Version der Handbücher für die Aufbereitung wurde in Zusammenarbeit mit unabhängigen Experten für die Rolle menschlicher Faktoren entwickelt.

### Beispiele für visuelle Verbesserungen



Die neuen Handbücher für die Aufbereitung stehen auf der Olympus Website [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com) unter Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual zur Verfügung. Suchen Sie hier nach der jeweiligen Modellbezeichnung „TJF-Q190V“, „TJF-Q290V“ oder „TJF-Q170V“.

Wenn Ihre Einrichtung ein gedrucktes Exemplar der neuesten Version des Handbuchs für die Aufbereitung des TJF-Q190V/Q290V/Q170V benötigt, vermerken Sie dies bitte auf dem Antwortformular.

## **Erforderliche Überprüfung der Duodenoskope**

Die Gebrauchsanweisung des TJF-Q190V/Q290V/Q170V sieht vor, dass die Mechanik des Albarranhebels einmal pro Jahr von Olympus Servicepersonal gewartet werden muss. Dies ist keine neue Vorschrift. Olympus hat bereits Erinnerungsschreiben an seine Kundinnen und Kunden verschickt, um sie an das Erfordernis einer vorbeugenden Wartung zu erinnern. Der Zweck dieser Überprüfung besteht darin, die ordnungsgemäße Funktion Ihres Medizinprodukts sicherzustellen. Dazu gehört auch eine kritische Überprüfung und Wartung des Distalendes des Duodenoskops. Wir werden die Häufigkeit dieser Erinnerungsschreiben erhöhen, um zu gewährleisten, dass die Anwender die erforderliche Wartung der Duodenoskope besser einhalten.

## **Mikrobiologische Überwachung**

Darüber hinaus möchte Olympus alle Anwender darin bestärken, eine routinemäßige mikrobiologische Überwachung der Endoskope durchzuführen, wo dies im Rahmen der Bemühungen zur Qualitätsverbesserung/Qualitätssicherung vor Ort möglich ist. Olympus empfiehlt eine hygienisch-mikrobiologische Überprüfung der Endoskope im Rahmen des mikrobiologischen Überwachungsprogramms Ihrer Gesundheitseinrichtung. Olympus bittet Sie, alle Verletzungen von Patienten einschließlich Infektionen oder persistenter mikrobieller Besiedelungen im Zusammenhang mit jeglichen Endoskopen von Olympus an [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com) zu melden.

Wir empfehlen den Mitarbeitenden, sich anhand der in diesem Schreiben aufgeführten aktuellen Ressourcen mit den Gebrauchsanweisungen, die auch die ordnungsgemäße Aufbereitung der Geräte beinhalten, vertraut zu machen.

Olympus setzt sich für den Zugang zu vertrauenswürdigen Produkten, die Vorteile von Partnerschaften, die die Patientensicherheit verbessern, und Fortbildungsangebote ein, die es den Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, ihr Bestes zu geben. Bitte besuchen Sie die Olympus Website zur Infektionsprävention (<https://infectionprevention.olympus.com>). Hier werden Informationen aus den Bereichen Infektionskontrolle, Aufbereitung und Mikrobiologie zur Verfügung gestellt und datengestützte, praktische Hinweise und Trainings mit klinischen und wissenschaftlichen Informationen und Forschungsergebnissen kombiniert. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an Ihre Olympus Vertretung vor Ort.

## **Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung mindestens eines der betroffenen Duodenoskope erworben. **Olympus bittet Sie daher um die Durchführung folgender Maßnahmen:**

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Prüfen Sie Ihren Bestand an Duodenoskopen und identifizieren Sie alle Duodenoskope vom Typ TJF-Q190V/Q290V/Q170V.
3. Sorgen Sie dafür, dass sämtliches Personal, das an der Aufbereitung beteiligt ist, mit dem Aufbereitungsverfahren in den neuen Handbüchern für die Aufbereitung vertraut gemacht und gründlich geschult wird. Eine sorgfältige Reinigung der Aussparungen des Albarranhebels sowie die sorgfältige Befolgung aller Anweisungen für die Aufbereitung sind unbedingt erforderlich.
4. Bitte bestätigen Sie anhand des beiliegenden Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular hierzu spätestens bis zum 15.12.2023 per E-Mail an [OlympusFY24-13@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-13@sedgwick.com).
5. 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 bei [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com) zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem bei Ihrer lokal zuständigen Behörde gemeldet werden.

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:

<b>Land</b>	<b>E-Mail Kontakt</b>	<b>Telefon Kontakt</b>
Deutschland	<a href="mailto:kundenberatung@olympus.de">kundenberatung@olympus.de</a>	+49 / 800 200 444 274
Österreich	<a href="mailto:salesadmin@olympus.at">salesadmin@olympus.at</a>	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	<a href="mailto:endo.ch@olympus.com">endo.ch@olympus.com</a>	+41 / 44 947 66 81

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: [OlympusFY24-13@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-13@sedgwick.com)



**Anhang I: An Ihre Einrichtung gelieferte Produkte:**



**ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 für TJF-Q190V/290V/170V**

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS QIL FY24-EMEA-13-FY24-OMSC-02 für TJF-Q190V/290V/170V</b>
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>
Kundennummer:
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Erforderliche Anzahl des Handbuchs für die Aufbereitung des TJF-Q190V/290V/170V in Papierform oder in elektronischer Form als PDF-Dokument]</b>
Als gedruckter Version: _____ Als digitale Version: _____ (Bitte die Empfänger E-Mail Adresse angeben)
Empfängername für gedruckte Version: _____
Empfänger E-Mail-Adresse für PDF: _____
<b>[Datum]</b>

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 15.12.2023 an [OlympusFY24-13@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-13@sedgwick.com) zurück.



**Hinweis:** wir möchten Ihnen in Zukunft Sicherheitsinformationen per E-Mail zustellen. Bitte geben Sie uns doch dazu möglichst eine Funktions- E-Mail- Adresse an:

---