

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

18.10.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

RE: Olympus VIDEOGASTROSKOP EVIS EXERA III

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

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Risikomanagement-Abteilung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus möchte Sie mit diesem Schreiben informieren, dass wir neue, validierte Anweisungen für die Aufbereitung des Olympus Videogastroskops GIF-1TH190 („GIF-1TH190“) erstellt haben, in denen die Kanaltrocknungszeiten vor der Sterilisation mit Ethylenoxid bzw. vor der Einlagerung nach der Desinfektion überarbeitet wurden. Das GIF-1TH190 ist für den Einsatz im oberen Verdauungstrakt, einschließlich des Ösophagus, des Magens und des Zwölffingerdarms vorgesehen.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus hat bereits im Oktober 2023 überarbeitete Reinigungsanweisungen für das GIF-1TH190 ausgegeben, in denen die aktualisierten Schritte für die Kanaltrocknung beschrieben werden. Olympus hat eine Evaluierung durch die Benutzer und eine Validierung der menschlichen Fehlerquellen durchgeführt und festgestellt, dass die Anweisungen klarer formuliert werden müssen, damit jeder Trocknungsschritt richtig verstanden wird. Infolgedessen gibt Olympus einen

überarbeiteten Anhang für die Gebrauchsanweisung heraus, in der die Kunden darauf hingewiesen werden, dass die Kanaltrocknungszeit zur Entfernung des Wassers aus den Kanälen auf 12 Minuten verlängert wurde. Dazu wird jeder Kanal 3 Minuten lang in der im Anhang beschriebenen Reihenfolge getrocknet. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte für die Aufbereitung zuständige Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut gemacht und gründlich geschult wird. Zu dieser Thematik erhielt Olympus bisher 16 meldepflichtige Reklamationen.

- Die überarbeiteten Anweisungen sind NACHFOLGEND sowie im BEILIEGENDEN Anhang beschrieben.

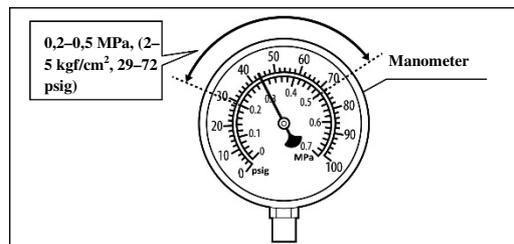
■ *Trocknen des Endoskops*

ACHTUNG

Beim Ausgasen der Endoskopkanäle darf der Luftdruck 0,5 MPa (5 kgf/cm², 72 psig) nicht überschreiten.

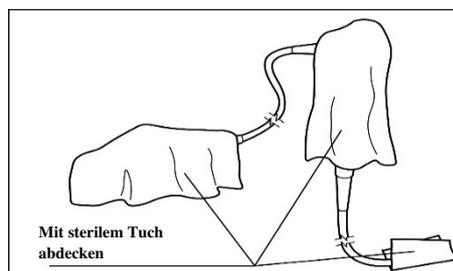
Ein höherer Druck kann das Endoskop beschädigen.

1. Die gefilterte Druckluft muss einen Druck von 0,2–0,5 MPa (2–5 kgf/cm², 29–72 psig)

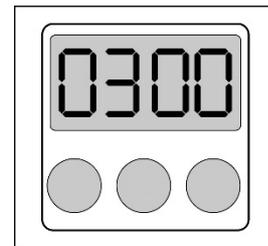


aufweisen.

2. Decken Sie das Distalende, das Kontrollteil und den Versorgungsstecker des Endoskops mit sterilen, fusselfreien Tüchern ab, um ein Verspritzen aus den Kanalöffnungen zu verhindern.

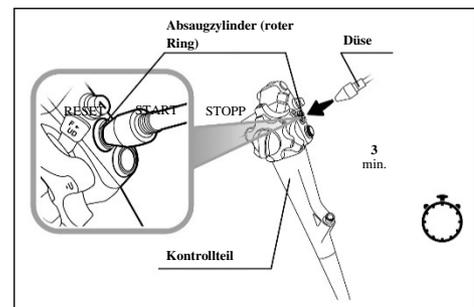
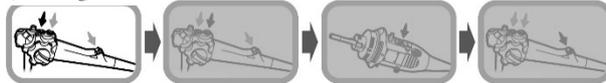


3. Bereiten Sie einen Timer vor und stellen Sie den akustischen Alarm auf 3 Minuten ein.



4. (1. Anschluss) Halten Sie das Kontrollteil fest und gasen Sie den Absaugzylinder wie folgt aus:

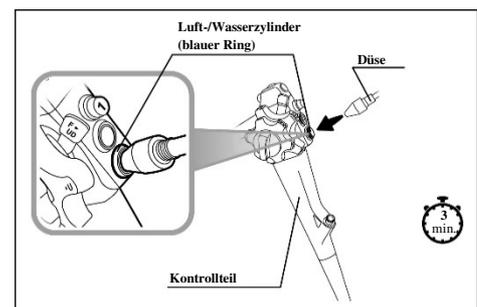
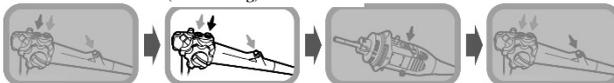
1. Anschluss
Absaugzylinder
(roter Ring)



- Starten Sie den Timer. (3 Minuten)
- Drücken Sie die Düse gerade in den Absaugzylinder und blasen Sie ihn aus.
- Setzen Sie den Ausblasvorgang fort, bis der Timer den akustischen Alarm auslöst.

5. (2. Anschluss) Halten Sie das Kontrollteil fest und gasen Sie den Luft-/Wasserzylinder wie folgt

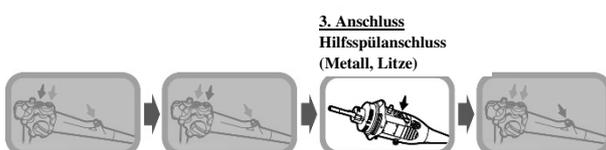
2. Anschluss
Luft-/Wasserzylinder
(blauer Ring)



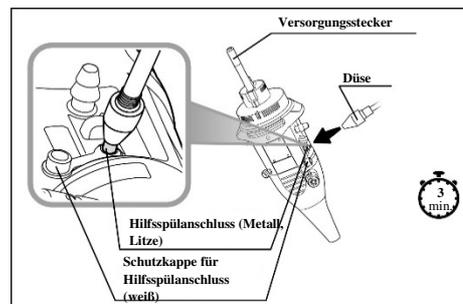
aus:

- Starten Sie den Timer. (3 Minuten)
- Drücken Sie die Düse gerade in den Luft-/Wasserzylinder und blasen Sie ihn aus.
- Setzen Sie den Ausblasvorgang fort, bis der Timer den akustischen Alarm auslöst.

6. (3. Anschluss) Halten Sie den Versorgungsstecker des Endoskops fest und gasen Sie den Hilfsspülanschluss wie folgt aus:

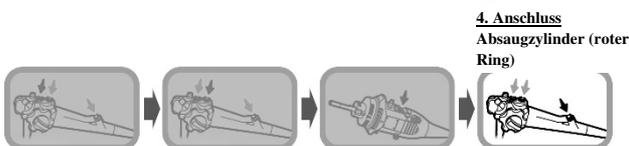


3. Anschluss
Hilfsspülanschluss
(Metall, Litze)

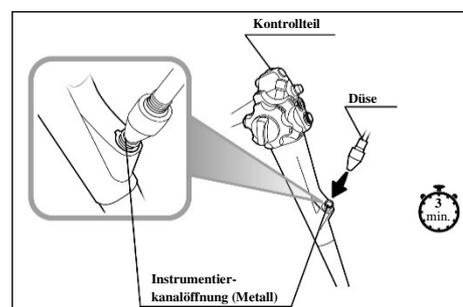


- Starten Sie den Timer. (3 Minuten)
- Drücken Sie die Düsen spitze gerade in den Hilfsspülanschluss, um Druckluftleckagen zu minimieren, und blasen Sie ihn aus.
- Setzen Sie den Ausblasvorgang fort, bis der Timer den akustischen Alarm auslöst.

7. (4. Anschluss) Halten Sie das Kontrollteil fest und blasen Sie die Instrumentierkanalöffnung wie folgt aus:

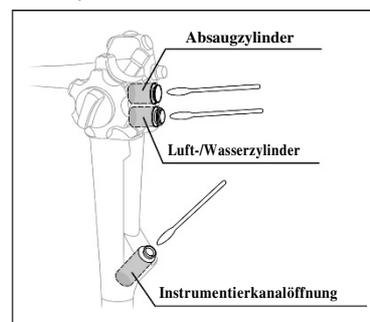


4. Anschluss
Absaugzylinder (roter Ring)

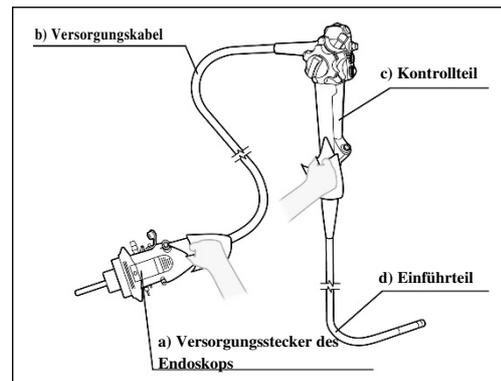


- Starten Sie den Timer. (3 Minuten)
- Drücken Sie die Düse gerade in die Instrumentierkanalöffnung ein und blasen Sie diese aus.
- Setzen Sie den Ausblasvorgang fort, bis der Timer den akustischen Alarm auslöst.

8. Trocknen Sie die Innenseiten des Absaugzylinders, des Luft-/Wasserzylinders und der Instrumentierkanalöffnung des Endoskops gründlich mit sterilen Wattetupfern.



9. Trocknen Sie die folgenden Außenflächen des Endoskops gründlich ab, indem Sie sie mit sterilen, fusselfreien Tüchern abwischen.



- a) Versorgungsstecker des Endoskops
- b) Versorgungskabel
- c) Kontrollteil
- d) Einführteil

Gesundheitsrisiko:

Die unzureichende Entfernung von Feuchtigkeit aus den Endoskopkanälen wurde als ein Faktor identifiziert, der zu einer ineffektiven Sterilisation mit Ethylenoxid und damit möglicherweise zu Patienteninfektionen sowie in seltenen Fällen zu Sepsis bzw. Todesfällen führen kann. Solche Infektionen können medizinische Eingriffe, die Verabreichung von Antibiotika und/oder eine Klinikeinweisung erfordern.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Der Bereich der betroffenen Seriennummern ist am Anfang dieses Schreibens aufgeführt.

Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Beachten Sie den beiliegenden Anhang; er schreibt eine um 12 Minuten verlängerte Kanaltrocknungszeit vor, damit das Wasser aus den Kanälen entfernt wird. Dazu wird jeder Kanal 3 Minuten lang in der im Anhang beschriebenen Reihenfolge getrocknet. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte für die Aufbereitung zuständige Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut gemacht und gründlich geschult wird.
3. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie dieses Schreiben erhalten und verstanden haben und senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-20@Sedgwick.com.
4. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.



Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, darunter Infektionen oder persistent mikrobielle Besiedelungen im Zusammenhang mit Endoskopen von Olympus bei DACH-Product-Event@olympus-europa.com zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre sofortige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit sehr. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an DACH-FSCA@olympus-europa.com

Mit freundlichen Grüßen

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

E-Mail: OlympusFY25-20@sedgwick.com

Anlage:

Nachtrag zur Gebrauchsanleitung



ANTWORTFORMULAR

QIL FY25-EMEA-20-FY25-024 GIF-1TH190 IFU

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

Ausgefüllt von:		
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum (TT.MM.JJJJ)</i>

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-20@Sedgwick.com