



Your Vision, Our Future

Dringende Sicherheitsinformation

**Handelsname des betroffenen Produkts: KeyMed (Olympus) Endosonic
Ultraschallreiniger Olympus KeyMed (OKM) Teilenummer: 7500617, 7500619
Olympus Europa SE & Co. KG (OEKG) Artikelnr.: 29090
FSCA-Kennung: FSCA – 2018-001- Endosonic Ultraschallreiniger (QIL 151-002)
Art der Maßnahme: Korrektur**

Datum: 11. Mai 2018

Zu Händen: Medizinisches Fachpersonal

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

KeyMed (Olympus) Endosonic Ultraschallreiniger ermöglichen die Reinigung von Olympus Endosonic Zubehör und Zusatzausrüstung durch Ultraschallschwingungen.

Betroffen sind KeyMed (Olympus) Endosonic Ultraschallreiniger mit den folgenden Seriennummern:

| | | | | |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| 21604920 | 21611131 | 21612074 | 21613194 | 21605377 |
| 21605199 | 21611132 | 21612075 | 21613261 | 21605378 |
| 21605200 | 21611213 | 21612107 | 21613326 | 21605379 |
| 21605201 | 21611296 | 21612108 | 21613387 | 21605466 |
| 21605374 | 21611459 | 21612194 | 21613454 | 21737467 |
| 21605375 | 21611462 | 21612195 | 21613525 | 21737626 |
| 21605467 | 21611522 | 21612296 | 21613596 | 21737627 |
| 21605468 | 21611608 | 21612297 | 21613890 | 21737857 |
| 21605542 | 21611693 | 21612317 | 21613968 | 21737858 |
| 21605654 | 21611776 | 21612435 | 21724611 | 21737859 |
| 21605732 | 21611853 | 21612990 | 21724720 | 21737860 |
| 21605958 | 21611899 | 21613054 | | 21737938 |
| 21611067 | 21611985 | 21613127 | | |

Beschreibung des Problems:

Im Rahmen des Montageprozesses soll eine Kontrollmaßnahme sicherstellen, dass die Potenziometereinstellung auf der Leiterplattenbaugruppe (PCBA, Printed Circuit Board Assembly) stabil ist. Diese Kontrollmaßnahme wurde beim KeyMed (Olympus) Endosonic Ultraschallreiniger nicht durchgeführt, die Seriennummern der betroffenen Geräte werden oben genannt. Für Geräte, bei denen diese Kontrollmaßnahme nicht durchgeführt wurde, kann die Ultraschall- und Reinigungsleistung des KeyMed (Olympus) Endosonic Ultraschallreinigers während der Lebensdauer nicht gewährleistet werden.

Dieses Problem wurde während der Fertigung erkannt. Laut einer Risikobewertung der möglichen Auswirkungen dieses Mangels besteht keine Gefahr für Anwender oder Patienten.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Das medizinische Fachpersonal hat wie folgt vorzugehen:

- Überprüfen Sie anhand der Seriennummer am Gerät, ob das Gerät betroffen ist, indem Sie die Nummer mit den in dieser Sicherheitsinformation genannten Seriennummern abgleichen.
- OLYMPUS empfiehlt, die in Ihrem Gerätebestand vorhandenen betroffenen Olympus Endosonic Ultraschallreiniger nicht mehr zu verwenden und die Geräte unter Quarantäne zu stellen.
- Ihr Olympus Ansprechpartner vor Ort stellt Ihrer Einrichtung Anweisungen für die Reparatursendung Ihres Olympus Endosonic Ultraschallreinigers zur Verfügung.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation durch Rücksendung des beigefügten Antwortformulars (Anhang 1).
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation auf dem beigefügten Antwortformular (Anhang 1) und geben Sie die Seriennummern Ihrer Geräte an. Senden Sie das Formular unter Angabe der zur Verfügung gestellten Kontaktdaten zurück.
- Alle der Sicherheitsinformation beigefügten Antwortformulare sind innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung zurückzusenden.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation: (sofern zutreffend)

Diese Information muss an alle in Ihrer Organisation betroffenen Personen sowie an alle Einrichtungen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, weitergeleitet werden. (sofern zutreffend)

Bitte leiten Sie diese Information an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (sofern zutreffend)

Um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten, bewahren Sie bitte diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. (sofern zutreffend)

Kontaktdaten des Herstellers

Alison Prior und Kunaal Ramful
Olympus KeyMed
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea, Essex
SS2 5QH
Vereinigtes Königreich

Alison Prior: Tel.: +44 1702 453015
Kunaal Ramful: Tel.: +44 1702 453112
E-Mail: Alison.prior@olympus.co.uk
E-Mail: Kunaal.Ramful@olympus.co.uk

Unterschrift des Herstellers



OLYMPUS KEYMED

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, UK

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über dieses Informationsschreiben informiert wurde.

ANHANG 1 – ANTWORTFORMULAR ZUR SICHERHEITSINFORMATION

Olympus Referenz: FSCA – 2018-001- Endosonic Ultraschallreiniger (QIL 151-002)

| | | | |
|--|--|----------------------------------|---|
| OLYMPUS DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION OLYMPUS ENDOSONIC ULTRASCHALLREINIGER | | | |
| [Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung] | | | |
| [Dept/Attn] | | | |
| Date (Datum) | | Anzahl der betroffenen Geräte | |
| Seriennummern der betroffenen OLYMPUS ENDOSONIC ULTRASCHALLREINIGER (Bitte geben Sie die Seriennummern der betroffenen Geräte an, die Sie ermittelt haben.) | | | |
| | | | |
| Ich habe die Anweisungen der dringenden Sicherheitsinformation in diesem Schreiben gelesen und verstanden. | | | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |

Durch Einsenden dieses Antwortformulars bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation erhalten und die empfohlenen Maßnahmen durchgeführt habe.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet habe.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an den Olympus Vertreter vor Ort und eine Kopie an:

Alison.prior@olympus.co.uk

Kunaal.Ramful@olympus.co.uk