

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

Name 1
Abteilung
Name 2
Strasse
PLZ Ort

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

14.04.2015

**Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme:
Aufbereitungshinweise für das Olympus TJF-Q180V Duodenoskop**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihnen ist vielleicht die neueste Patienteninfektion mit multiresistenten Bakterien in den Vereinigten Staaten nach einem ERCP-Verfahren mit Duodenoskopen, einschließlich des Duodenoskops OLYMPUS TJF-Q180V ("TJF-Q180V"), schon bekannt.

Am 26. März hat Olympus America Inc. Benutzer darüber informiert, dass neue, bestätigte Aufbereitungshinweise für das TJF-Q180V herausgegeben werden. Die behördliche Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (FDA) hat diese neuen Aufbereitungshinweise und die bestätigten Daten überprüft und empfiehlt, dass alle Einrichtungen, die das TJF-Q180V benutzen, ihr Personal über die neuen Anweisungen schulen und sie so schnell wie möglich implementieren.

Als Teil unserer laufenden Verpflichtung zur Patientensicherheit und sicheren und effektiven Anwendung unserer Produkte möchten wir hiermit die Gelegenheit nutzen, Sie zu ermutigen, die aktuellen Aufbereitungshinweise für das TJF-Q180V streng zu beachten, die wir Ihnen in Deutschland zur Verfügung gestellt haben.

Beachten Sie bitte das Handbuch für die Aufbereitung und die Kurzanleitung zur Vorreinigung für weitere Einzelheiten über die Reinigungsschritte des Bürstens und Spülens des Bereichs um den Albarranhebel, die Betätigung des Albarranhebels während das Endoskop in die Reinigungslösung eingetaucht ist und das Anheben des Albarranhebels um 45° vor der maschinellen Desinfektion.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 14–18, 20097 Hamburg, Postfach 104908, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Michael Speiser (Vorsitzender), Matthias Jakob, Vorsitzender des Aufsichtsrats: Stefan Kaufmann
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

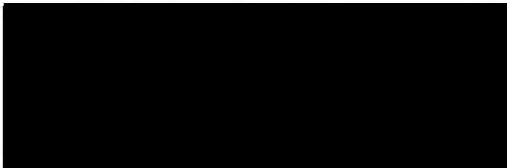
Außerdem möchten wir Sie an die Korrekturmaßnahme aus dem vorigen Jahr erinnern, in der Olympus alle Benutzer des TJF-Q180V kontaktiert und gebeten hat, der ordnungsgemäßen Aufbereitung von Duodenoskopen mehr Aufmerksamkeit zu schenken, insbesondere dem Bürsten des Bereichs um den Albarranhebel im Zuge der Vorreinigung.

Die Entstehung von medikamentenresistenten Mikroorganismen stellt eine Herausforderung für die gesamte Gesundheitsbranche dar. Olympus arbeitet weltweit mit zuständigen Gesundheitsbehörden, medizinischen Gesellschaften und Kunden zusammen, um dieses Problem zu erforschen und wird stetig danach streben, zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu entwickeln, um die Übertragung einer Infektion während endoskopischer Verfahren wie der ERCP zu verhindern.

Kontaktieren Sie für weitere Anfragen den für Ihr Haus zuständigen Olympus Außendienstmitarbeiter, um weitere Informationen oder Materialien zu erhalten.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und schicken es unterschrieben bis zum 30. April 2015 an die Faxnummer 040 23773 7777.

Mit freundlichen Grüßen



Quality Manager CENTRAL Region
Finance & Administration
Telefon 

Anhang:

Kundenbrief von Olympus America Inc.
Bedienungsanleitung TJF-Q180V - Handbuch für die Aufbereitung

Antwort-Faxnummer: 040 23773-7777

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH
Qualitätsmanagement
Herrn Thies Wolframm
Wendenstraße 14–18
20097 Hamburg

14.04.2015
QIL 148-001

**Informationen über Korrekturmaßnahmen:
Aufbereitungshinweise für das Olympus TJF-Q180V Duodenoskop**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir den Empfang Ihres Kundenbriefs. Wir werden diese Information an die zuständigen Abteilungen weiterleiten.

Name: _____

Krankenhaus: _____

Abteilung: _____

Straße: _____

Postleitzahl/Stadt: _____

Datum Unterschrift

Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis zum 30. April 2015 per Fax an Olympus:
040 23773-7777