

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen
QIL 153-003

Durchwahl
-5919

Datum
13.07.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

RÜCKRUF DER EINWEG-FÜHRUNGSTUBUS-SETS K-401 UND K-402

Modellbezeichnung	Erläuterung	Losnummer	Anmerkungen
K-401, K-402	Einweg-Führungstubus-Set	alle	In den Sets K-401 und K-402 ist der Führungstubus SG-400C enthalten

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf die oben genannten Einweg-Führungstubus-Sets K-401 und K-402 von Olympus („K-401 und K-402“). K-401 und K-402 sind für die Verwendung mit Bronchoskopen, Endo-Therapie-Instrumenten und/oder Ultraschallsonden von Olympus bestimmt, um die Endo-Therapie-Instrumente und/oder Ultraschallsonden zum Zielbereich innerhalb der Atmungsorgane zu führen und endoskopisch Gewebeproben oder Zellen zu entnehmen.

Olympus hat Beschwerden von Anwendern erhalten, die darauf hinweisen, dass sich der Führungstubus SG-400C in einigen Fällen nicht durch den Instrumentierkanal des Bronchoskops schieben lässt. Am häufigsten trat dies in Kombination mit dem BF-H290 und dem BF-Q290 auf, es besteht jedoch die Möglichkeit, dass das gleiche Problem bei anderen Endoskopen, deren Arbeitskanal 2,0 mm misst (z.B. BF-H190 und BF-Q190), auftritt.

Olympus wurde kein unerwünschtes Ereignis gemeldet, und es bestehen keine Sicherheitsbedenken, da der Führungstubus SG-400C sicher aus dem Endoskop zurückgezogen werden kann, wenn dieses Ereignis eintritt.

Nach einer Ursachenanalyse hat Olympus bestätigt, dass aufgrund einer Schwankung des Außendurchmessers des Führungstubus SG-400C nicht genügend Abstand zwischen dem Außendurchmesser des Führungstubus SG-400C und dem Instrumentierkanal des Endoskops besteht, was zu Vorkommnissen führt, bei denen der Führungstubus SG-400C nicht durch den Instrumentierkanal geführt werden kann.

Um Unannehmlichkeiten zu vermeiden, hat Olympus entschieden, die betroffenen Sets zurückzurufen. Wenn Sie in Ihrer Einrichtung auch die Sets K-403 und K-404 verwenden, können Sie diese Produkte weiter benutzen, da der Führungstubus SG-401C, der Bestandteil der Sets K-403 und K-404 ist, nicht betroffen ist.

Hinweis zu den vom Anwender durchzuführenden Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der oben genannten Einweg-Führungstubus-Sets K-401 und/oder K-402 erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

- a. Prüfen Sie bitte unverzüglich Ihren Bestand an Instrumenten hinsichtlich der betroffenen Führungstubus-Sets und identifizieren Sie alle angegebenen Produkte.
- b. Senden Sie die in Ihrem Bestand befindlichen K-401 und/oder K-402 an die in Ihrem Land zuständige Olympus Vertretung:

Olympus Deutschland GmbH, Quality Management, Dr. Roland Stoeck

Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vransky

Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

Richtiring 30, 8304 Wallisellen

zurück, um im Gegenzug eine Gutschrift zu erhalten. Bitte geben Sie auf dem beiliegenden Antwortformular an, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben, sowie die Menge pro Modellbezeichnung, die Sie an Olympus zurücksenden werden. Olympus bietet Ihrer Einrichtung für alle zurückgesendeten vollständigen Sets (einschließlich des Führungstubus SG-400C) eine Gutschrift an.

- c. **Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular** unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet, bis spätestens 23.07.2020 per Fax an **+49 40 23773-507058** oder per E-Mail an **DACH-FSCA@Olympus-europa.com**.
- d. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, müssen Sie die betroffenen Kunden ausfindig machen, diese Sicherheitsinformation einschließlich Anlagen an sie weiterleiten und das Benachrichtigungsverfahren auf geeignete Weise dokumentieren.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, mit mir oder mit Ihren Kontaktpartnern in Österreich und der Schweiz (siehe unten) Kontakt aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📞 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎ : +41 44 9476 740
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

ANTWORTFORMULAR – QIL 153-003

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS RÜCKRUF DER EINWEG-FÜHRUNGSTUBUS-SETS K-401 UND K-402 AUS DEM FELD		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
[Abt./z. Hd.]		
[Datum]		
Modellbezeichnung	Noch im Bestand befindliche Menge (Wenn keine Produkte mehr vorrätig sind, tragen Sie bitte 0 ein.)	Menge, die an Olympus zurück-gesendet wird (Wenn keine Sets zurück-gesendet werden, tragen Sie bitte 0 ein.)
Einweg-Führungstubus-Set K-401		
Einweg-Führungstubus-Set K-402		

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich das verantwortliche Personal über die in der Sicherheitsinformation für die Einweg-Führungstubus-Sets K-401 und K-402 geforderten Maßnahmen unterrichtet habe und die Informationen an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen haben kann, weitergeleitet habe. Ich bestätige, dass ich keine weiteren betroffenen Produkte vor Ort besitze, außer der oben genannten Menge, die ich unverzüglich an Olympus zurücksenden werde.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an **+49 40 23773-507058** oder per
E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com