

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

Abteilung

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 153-008

21.08.2020

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION RÜCKNAHME DER VIDEOBRONCHOSKOPE BF-Q180**

Sehr geehrte Damen und Herren,

<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Seriennummer</b>
Videobronchoskop Olympus BF-Q180	alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Olympus Medical Systems Corporation („Olympus“) möchte Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass alle EVIS EXERA II Videobronchoskope des Typs BF-Q180 („BF-Q180“) vom Markt genommen werden. Das BF-Q180 ist für den Einsatz mit anderen Geräten für die Endoskopie und endoskopische Chirurgie innerhalb der Atemwege und des Tracheobronchialbaums bestimmt.

Diese Rücknahmemaßnahme wird ergriffen, nachdem Olympus eine Risikobewertung des BF-Q180 nach dem Inverkehrbringen durchgeführt hat, einschließlich einer Überprüfung auf unerwünschte Ereignisse, die ergab, dass das BF-Q180 mit einer höheren Rate von Patienteninfektionen verbunden ist als andere vergleichbare Bronchoskope von Olympus. Obwohl diese Infektionsrate den klinisch akzeptablen Schwellenwert für diese Klasse von Endoskopen nicht überschreitet und die Infektionsraten der Patienten von zahlreichen Faktoren abhängen, hat Olympus aus größter Vorsicht und um das Infektionsrisiko so weit wie möglich zu minimieren, mit einer weltweiten Umstellung des BF-Q180 auf neuere Bronchoskopmodelle begonnen.

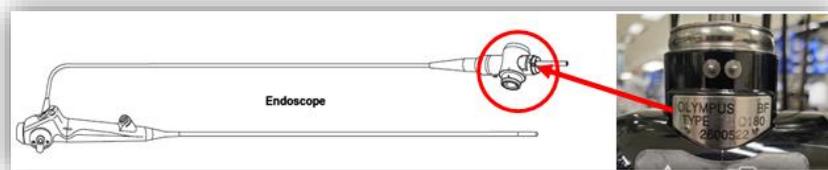
In der Zwischenzeit können Sie Ihr BF-Q180 gemäß den in der Gebrauchsanweisung und im Handbuch für die Aufbereitung beschriebenen Schritten sowie in Übereinstimmung mit Ihren regionalen Vorschriften zur Hygieneüberwachung weiter verwenden. Jedes Endoskop, das Unregelmäßigkeiten aufweist, sollte nicht verwendet, sondern an Olympus zurückgegeben werden.

**Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der Bronchoskope BF-Q180 erworben hat.

Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Endoskopen und identifizieren Sie alle Modelle vom Typ BF-Q180. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist. Die Modell- und die Seriennummer finden Sie auf den Geräten an der folgenden Stelle (Abbildung 1).



**Abbildung 1:** Stelle mit der Modellbezeichnung und Seriennummer auf dem BF-Q180

2. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und geben Sie die Seriennummern sowie die Gesamtanzahl der in Ihrem Besitz befindlichen Bronchoskope des Typs BF-Q180 an.
3. **Bitte senden Sie –unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet- das ausgefüllte Antwortformular per Fax an +49 40 23773-507058 oder per E-Mail an [DACH-FSCA@Olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@Olympus-europa.com)**

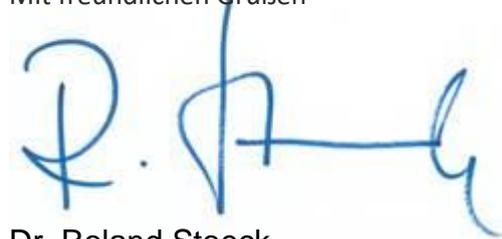
**Nach der Analyse Ihrer Rückmeldung** und unserer Produktionskapazität wird sich Olympus Ende September 2020 mit einem Austauschvorschlag an Sie wenden.

4. 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, den zuständigen Olympus Ansprechpartner in Ihrem Land (siehe Signatur) zu kontaktieren.

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 153-008**

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS RÜCKNAHME DER VIDEOBRONCHOSKOPE BF-Q180</b>		
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>		
<b>[Abt./z. Hd.]</b>		
<b>[Datum]</b>		
<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Noch im Bestand befindliche Seriennummern</b>	<b>Noch im Bestand befindliche Gesamtanzahl</b> (Wenn keine Produkte mehr vorrätig sind, tragen Sie bitte 0 ein.)
Videobronchoskop Olympus BF-Q180		

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich das verantwortliche Personal über die in der Sicherheitsinformation für das Videobronchoskop BF-Q180 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 Anzahl.

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**