

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 153-011

21.09.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

BETREFF: ERINNERUNG AN DIE AUFBEREITUNG DER VIDEOBRONCHOSKOPE BF-1T180- UND BF-XT160

	Modellbezeichnung	Seriennummer
EVIS EXERA II VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 1T180	BF-1T180	Alle
EVIS EXERA VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP XT160	BF-XT160	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchte Olympus Medical Systems Corporation („Olympus“) Sie an wichtige Aufbereitungsanweisungen für das EVIS EXERA II VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 1T180 und das EVIS EXERA VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP XT160 („BF-1T180 und BF-XT160“) erinnern. Die Bronchoskope BF-1T180 und BF-XT160 werden zusammen mit weiteren unterstützenden Geräten für die Endoskopie und endoskopische Chirurgie in den Atemwegen und im Tracheobronchialbaum eingesetzt.

Olympus erinnert seine Kunden hiermit daran, beim manuellen Reinigen und Bürsten während der Aufbereitung der Produkte **BF-1T180** und **BF-XT160** die *Handbücher für die Aufbereitung* zu befolgen. Eine von Olympus durchgeführte Risikoanalyse nach Inverkehrbringen ergab, dass diese Produkte aufgrund des großen Kanaldurchmessers mit einem potenziellen Infektionsrisiko für Patienten aufgrund von zurückbleibendem biologischen Material assoziiert sind, wenn das manuelle Reinigen und Bürsten nicht vorschriftsmäßig durchgeführt wird. Erfolgt die Aufbereitung gemäß dem *Handbuch für die Aufbereitung*, sind uns keine Hinweise bekannt, die darauf

hindeuten würden, dass diese Produkte im Vergleich zu den von unseren Kunden sehr geschätzten Vorteilen des Produkts inakzeptable Risiken für Patienten oder Anwender darstellen.

Dementsprechend ist es wichtig, die Gebrauchsanweisung für die Aufbereitung dieser Produkte zu befolgen, einschließlich dieser Schritte zum manuellen Reinigen und Bürsten. **Bitte sorgen Sie dafür, dass sämtliches an der Aufbereitung beteiligtes Personal mit den Anweisungen zur Aufbereitung aus den Handbüchern für die Aufbereitung der Produkte BF-1T180 und BF-XT160 vertraut gemacht und gründlich geschult wird.**

Falls Sie zusätzliche Informationen zu den korrekten Schritten zur Reinigung und Aufbereitung des BF-1T180- und BF-XT160 benötigen, können Sie diese Informationen auf folgende Weise erhalten:

- Sie können sich an Ihre Olympus Vertretung vor Ort oder an Ihre(n) zuständige(n) Außendienst Mitarbeiter(in) wenden, die gerne Ihre Fragen zur Reinigung und Aufbereitung von BF-1T180 und BF-XT160 beantwortet und Ihnen zusätzliche Exemplare der *Handbücher für die Aufbereitung* sowie ergänzende Schulungsmaterialien zur Verfügung stellt.

Die verschiedenen aktuellen Sprachversionen der *Gebrauchsanweisungen* und *Handbücher für die Aufbereitung* für BF-1T180- und BF-XT160-Produkte finden Sie auf der Olympus-Webseite www.olympus-europa.com. Wählen Sie unter "Medical Systems" den Menüpunkt "Contact & Support", scrollen bis „Frequently Asked Questions“ dort bitte „Product Information“ wählen, dann den zweiten Punkt „Where can I get Instruction for use (IFU)....“ wählen. Klicken Sie auf „Go to search page“, wählen Sie dann "Instruction Manual" und suchen Sie nach "BF-180" und nach "BF-160".

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der oben genannten Bronchoskope BF-1T180 und/oder BF-XT160 erworben. Olympus bittet Sie daher, folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen und befolgen Sie sorgfältig das *Handbuch für die Aufbereitung* der betroffenen Produkte.
2. Bitte bestätigen Sie anhand des beiliegenden Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben und dass Ihnen bewusst ist, wie wichtig es ist, die Aufbereitungsanweisungen sorgfältig zu befolgen. **Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an +49 40 23773-507058 oder per E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com.**
3. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns entsprechend.

Diese Sicherheitsinformation betrifft nur die oben genannten Endoskopmodelle von Olympus.
Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle, kooperative Zusammenarbeit bei der Umsetzung der Maßnahmen zu dieser Sicherheitsinformation. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, Olympus direkt 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 153-011

<p style="text-align: center;">OLYMPUS DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION ERINNERUNG AN DIE AUFBEREITUNG VON OLYMPUS BF-1T180 UND BF-XT160</p>
<p>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</p>
<p>[Abt./z. Hd.]</p>
<p>[Datum]</p>

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Aufbereitungsanweisungen für die Produkte BF-1T180- & BF-XT160 sorgfältig zu befolgen.

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.