

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Datum

FY24-EMEA-06

13.06.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION. Referenz: QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

Betrifft: Fiberbronchoskop, Videobronchoskop Seriennummern: alle Seriennummern

**Zu Händen: Verantwortlicher für den Endoskopie-Untersuchungsraum,
Operationssaal-Verantwortlicher, Abteilung Risikoversorge**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die unten genannten Bronchoskopmodelle von Olympus. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Modelle erworben hat. Diese Bronchoskope sind für die endoskopische Diagnose und Behandlung innerhalb der Atemwege oder des Tracheobronchialbaums bestimmt.

Von dieser Warnung sind folgende Bronchoskope betroffen:

Betroffene Bronchoskope der Serie BF

BF-XT40**	BF-XT160*	BF-H190	BF-6C260*
BF-P60	BF-Q170	BF-Q190	BF-H290
BF-MP60	BF-1TQ170	BF-XT190	BF-Q290
BF-1T60	BF-P180*	BF-1TH190	BF-1TQ290
BF-PE2	BF-Q180**	BF-260*	BF-H1100
BF-TE2	BF-Q180-AC*	BF-F260	BF-1TH1100
BF-P150*	BF-1T180*	BF-P260F*	BF-H1200
BF-1T150	BF-1TQ180*	BF-1T260*	BF-1TH1200

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

* Vertrieb eingestellt

** Vertrieb und Service eingestellt

Hinweis: Die Verfügbarkeit der Produkte ist länderspezifisch

Bei Olympus sind Reklamationen über endobronchiale Verbrennungen im Rahmen von therapeutischen Laser- oder Argonplasma-Koagulationsverfahren mit dem Bronchoskopmodell BF-1TH190 von Olympus eingegangen. Es wurden drei (3) unerwünschte Ereignisse mit endobronchialen Verbrennungen während Laser- oder Argonplasma-Koagulationsverfahren beanstandet. Davon führte ein (1) gemeldetes Ereignis zum Tod des Patienten. Die Endoskop-Serie BF umfasst insgesamt 32 Modelle (einschließlich BF-1TH190), die zusammen mit Lasertherapiegeräten eingesetzt werden können. In den Gebrauchsanweisungen der oben aufgeführten 32 Bronchoskopmodelle ist angegeben, dass sie laserkompatibel sind.

Gesundheitsrisiko

Bei einer endobronchialen Verbrennung kann es bei den Patienten zu Verbrennungen in den Atemwegen oder der Lunge, Ateminsuffizienz, Atemstillstand, Bewusstlosigkeit, Hospitalisierung oder deren Verlängerung, Intensivpflichtigkeit oder Tod kommen.

In dem Bestreben, größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, informiert Olympus die Anwender über diese Beanstandungen und gibt die folgenden Empfehlungen in Verbindung mit Lasertherapiegeräten:

- **Mit den laserkompatiblen Bronchoskopen von Olympus dürfen ausschließlich Nd:YAG-Laser bzw. 810-nm-Diodenlaser verwendet werden.** Olympus hat die Kompatibilität anderer Laser mit den angegebenen Bronchoskopmodellen nicht geprüft.
- **Führen Sie keine Laserchirurgie durch, während Sauerstoff zugeführt wird.** Andernfalls kann es während der Laserchirurgie zu Verbrennungen kommen. Dies steht auch in den Warnhinweisen zur Laserchirurgie mit Bronchoskopen von Olympus in der Gebrauchsanweisung.
- Außerdem muss immer sichergestellt werden, dass eine angemessene Entfernung zwischen dem Zielgewebe und dem Distalende des Endoskops besteht und sich die Spitze der Lasersonde im endoskopischen Bild mit Sicherheit an der richtigen Position befindet, bevor Sie die Laserstrahlung auslösen. Dies ist wichtig, um Verletzungen des Patienten (Verbrennungen, Blutungen und Perforationen) oder Schäden am Gerät zu vermeiden.

Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Bronchoskope erworben. Olympus **bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:**

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Instrumenten hinsichtlich der genannten Geräte und identifizieren Sie jedes Gerät mit dem oben angegebenen Modellnamen. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist.
2. Lesen Sie den Inhalt dieser Medizinprodukt-Korrekturmaßnahme sowie den beigefügten „Addendum“ sorgfältig durch. Im Anhang sind kompatible Laserarten angegeben.
3. Stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter umfassend informiert sind und wissen, **dass laserkompatible Bronchoskope von Olympus ausschließlich mit Nd:YAG-Lasern bzw. 810-nm-Diodenlasern kompatibel sind.**
4. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens **27.06.2023** an den zuständigen Olympus Vertreter DACH-FSCA@olympus-europa.com zurück.
5. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

Vom Unternehmen durchzuführende Maßnahmen:

Die Kennzeichnung wird aktualisiert, um auf die Besonderheiten der Laserkompatibilität hinzuweisen, die Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten zu verbessern und vor Verletzungen und Todesfällen zu warnen, zu denen es durch den Einsatz eines inkompatiblen Lasers kommen kann.

Olympus bittet Sie, alle Reklamationen im Zusammenhang mit Laserverfahren mit Bronchoskopen von Olympus, einschließlich jeglicher Verletzungen, an Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei DACH-product-event@olympus-europa.com

Olympus bittet um Ihr Verständnis für etwaige entstandene Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder mehr Unterstützung brauchen, wenden Sie sich gern per E-Mail unter DACH-FSCA@olympus-europa.com an Olympus.

Mit freundlichen Grüßen



Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH
Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H
Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen,
Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

Anhang Kompatible Laserart

x: kompatibel

Modellbezeichnung	Produktname	Laserart	
		Nd:YAG	810-nm-Diode
BF-XT40	OES FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP XT40	x	-
BF-P60	OES FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS TYP P60	x	x
BF-MP60	OES FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP MP60	x	x
BF-1T60	OES FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 1T60	x	x
BF-PE2	FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP PE2	x	-
BF-TE2	FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP TE2	x	-
BF-P150	FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP P150	x	x
BF-1T150	FIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 1T150	x	x
BF-XT160	EVIS EXERA VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP XT160	x	x
BF-Q170	VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-Q170	x	x
BF-1TQ170	VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TQ170	x	x
BF-P180	EVIS EXERA II VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP P180	x	x
BF-Q180	EVIS EXERA II VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP Q180	x	x
BF-Q180-AC	EVIS EXERA II VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP Q180-AC	x	x
BF-1T180	EVIS EXERA II VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 1T180	x	x
BF-1TQ180	EVIS EXERA II VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 1TQ180	x	x
BF-H190	EVIS EXERA III VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-H190	x	x
BF-Q190	EVIS EXERA III VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-Q190	x	x
BF-XT190	EVIS EXERA III VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-XT190	x	-
BF-1TH190	EVIS EXERA III VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TH190	x	x
BF-260	EVIS LUCERA VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 260	x	x
BF-F260	EVIS LUCERA VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP F260	x	x
BF-P260F	EVIS LUCERA VIDEOFIBERBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP P260F	x	x
BF-1T260	EVIS LUCERA VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 1T260	x	x
BF-6C260	EVIS LUCERA VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF TYP 6C260	x	x
BF-H290	EVIS LUCERA ELITE VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-H290	x	x
BF-Q290	EVIS LUCERA ELITE VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-Q290	x	x
BF-1TQ290	EVIS LUCERA ELITE VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TQ290	x	x
BF-H1100	VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-H1100	x	-
BF-1TH1100	VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TH1100	x	-
BF-H1200	VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-H1200	x	-
BF-1TH1200	VIDEOBRONCHOSKOP OLYMPUS BF-1TH1200	x	-

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-06-FY24-OMSC-04

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS Fiberbronchoskop, Videobronchoskop	
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]	
Kundennummer:	
[Dept/Attn]	
[Bestandsangaben (Material- und Seriennummer(n) der Fiber- und Videobronchoskope)]	
Modell	Serial Number
[Datum]	

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich 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 Schritte zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierantwortformular ein und senden Sie es bis zum 27.06.2023 per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com