



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Olympus Referenz

Durchwahl

Datum

FY24-EMEA-12

07.08.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Referenz: QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

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

Betreff: Fiberbronchoskop, Videobronchoskop, Ultraschall-Videofiberbronchoskop, Tracheal-
Intubationsfiberskop, Tracheal-Intubationsvideoskop, Intubationsendoskop/mobiles Bronchoskop

Seriennummern: alle Seriennummern

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die nachstehend genannten Modelle von Bronchoskopen /Tracheal-Intubationsendoskopen/Intubationsendoskopen/mobilen Bronchoskopen von Olympus. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Modelle erworben hat.

Bronchoskope der Serie BF

Diese Bronchoskope sind für die endoskopische Diagnose und Behandlung innerhalb der Atemwege und des Tracheobronchialbaums bestimmt.

BF-1T150	BF-260	BF-MP160F	BF-P290	BF-TE2	BF-UC180F
BF-1T180	BF-3C160	BF-MP190F	BF-P60	BF-XP160F	BF-UC260FW
BF-1T260	BF-3C40	BF-MP290F	BF-PE2	BF-XP190	BF-UC190F

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

BF-1T60	BF-6C260	BF-MP60	BF-Q170	BF-XP260F	BF-UC290F
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-Q180	BF-XP290	—
BF-1TQ180	BF-H190	BF-P180	BF-Q180-AC	BF-XP60	—
BF-1TQ290	BF-H290	BF-P190	BF-Q190	BF-XT160	—
BF-1TH190	BF-N20	BF-P260F	BF-Q290	BF-XT190	—

Hinweis: Die Verfügbarkeit der Produkte ist länderspezifisch

Tracheal-Intubationsendoskope der Serie LF

Diese Tracheal-Intubationsendoskope sind zur Versorgung der Atemwege vorgesehen. Dazu zählen die endoskopische Betrachtung der Atemwegsanatomie und die endotracheale/endobronchiale Intubation und Versorgung.

LF-TP	LF-DP	LF-GP	LF-V	LF-P
-------	-------	-------	------	------

Hinweis: Die Verfügbarkeit der Produkte ist länderspezifisch

Intubationsendoskope/mobile Bronchoskope der Serie MAF

Diese Intubationsendoskope/mobilen Bronchoskope sind zur Versorgung der Atemwege vorgesehen. Dazu zählen die Diagnostik und Betrachtung der Atemwegsanatomie und die endotracheale/endobronchiale Intubation und Versorgung.

MAF-TM	MAF-TM2	MAF-GM	MAF-GM2	MAF-DM2
--------	---------	--------	---------	---------

Hinweis: Die Verfügbarkeit der Produkte ist länderspezifisch

Olympus hat drei Reklamationen erhalten, darunter eine im Zusammenhang mit einer Verletzung. Bei dem Versuch, ein Bronchoskopmodell von Olympus zusammen mit einem Endotrachealtubus zu verwenden, blieb das die Spitze im Anschluss des Endotrachealtubus stecken (wurde eingeklemmt). Bei der Untersuchung der Reklamationen wurde festgestellt, dass das Endoskop (Abwinkelungsteil) zu groß für den Anschluss des Endotrachealtubus war.

Gesundheitsrisiko

Die Auswahl eines Endotrachealtubus, dessen Größe nicht mit dem Bronchoskop/Tracheal-Intubationsendoskop/Intubationsendoskop/mobilen Bronchoskop von Olympus kompatibel ist, kann zu verzögerten Eingriffen, Obstruktion durch Fremdkörper, misslungene Beatmung des Patienten, Blutungen, Verletzungen der oberen Atemwege, Ösophagusperforation und/oder Beschädigung des Bronchoskops führen.

In dem Bestreben, größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, informiert Olympus im Folgenden über die Verwendung eines Endotrachealtubus:

- Bevor Sie das Bronchoskop/Tracheal-Intubationsendoskop/Intubationsendoskop/mobile Bronchoskop zusammen mit einem Endotrachealtubus in den Patienten einführen, schieben Sie den Tubus über die gesamte Länge des Einführteils des Bronchoskops/Tracheal-Intubationsendoskops/Intubationsendoskops/mobilen Bronchoskops, um sicherzustellen, dass sich das Einführteil des Bronchoskops/Tracheal-Intubationsendoskops/Intubationsendoskops/mobilen Bronchoskops widerstandslos in den Endotrachealtubus einführen lässt. Wenn es sich nicht widerstandslos einführen lässt, kann die Ummantelung des Abwinkelungsteils des Bronchoskops oder die Außenfläche des Einführteils beschädigt werden. Führen Sie bei Verwendung eines Gleitmittels die obige Prüfung durch, bevor Sie das Gleitmittel auftragen.

Sollte sich der Endotrachealtubus nicht widerstandslos über das Einführteil des Bronchoskops/Tracheal-Intubationsendoskops/Intubationsendoskops/mobilen Bronchoskops schieben lassen, wählen Sie bitte eine andere Tubusgröße oder überprüfen Sie Ihr Endoskop auf Beschädigungen.

Um die Auswahl inkompatibler Endotrachealtuben zu vermeiden, beachten Sie bitte den Nachtrag, der Informationen zum maximalen Außendurchmesser des Einführschlauchs enthält. Anhand der nachstehenden Abbildung können Sie die verschiedenen Abschnitte des Einführteils erkennen:



Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmen:

Olympus **bittet Sie 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 Sicherheitsinformation sowie den beigefügten „Nachtrag“ sorgfältig durch. Der Nachtrag enthält Informationen zum maximalen Außendurchmesser des Einführschlauchs der betroffenen Bronchoskope/Tracheal-Intubationsendoskope/Intubationsendoskope/mobilen Bronchoskope.
3. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt vertraut gemacht wird und diesen genau kennt.
4. Bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben, indem Sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail bis zum 21.08.2023 an Olympus@sedgwick.com .
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.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen bei Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei DACH-product-event@olympus-europa.com .

Olympus bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind, und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht, sich mit uns in Verbindung zu setzen an:

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	endo.ch@olympus.com	+41 / 44 947 66 81

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



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-12-FY24-OMSC-07

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION: Fiberbronchoskop, Videobronchoskop, Ultraschall-Videofiberbronchoskop, Tracheal-Intubationsfiberskop, Tracheal-Intubationsvideoskop, Intubationsendoskop/mobiles Bronchoskop																	
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]																	
Kundennummer																	
[Dept/Attn]																	
[Angaben zum Bestand]																	
<table border="1"><thead><tr><th>Modell</th><th>Serial Number</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Modell	Serial Number															
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 senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail bis zum 21.08.2023 an Olympus@sedgwick.com.