

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL FY24-17

22.09.2023

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Olympus-Referenz: QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43**

**Produkt:** Flexible Endoskope von Olympus (siehe Anlage)

**Zu Händen:** Abteilungen für Endoskopie, Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Atemwegserkrankungen, Pulmologie und Urologie, Abteilung Risikoversorge

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf alle in der Anlage aufgeführten flexiblen Endoskope, die von Olympus oder einer von Olympus lizenzierten Reparaturwerkstatt (nachfolgend Reparaturzentren) repariert wurden. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihr flexibles Endoskop in einem unserer Olympus Reparaturzentren gewartet wurde und somit von dem nachfolgend geschilderten Sachverhalt betroffen ist.

Nach den Reparaturarbeiten werden die Endoskopkanäle im Rahmen einer abschließenden Endoskopkanalüberprüfung mit Wasser durchgespült und anschließend mit gefilterter Druckluft getrocknet. Olympus hat festgestellt, dass der Prozess zur Trocknung der Kanäle mit Luft nicht validiert war und dass ein geringer Prozentsatz der Endoskope nach der Reparatur mit einem feuchten Kanal an die Kunden zurückgesendet wurde. Um diesem Zustand umgehend abzuwehren, führt Olympus einen validierten Trocknungsprozess in seinen Reparaturzentren ein.

### **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

Wasser, das im Kanal der Endoskope verbleibt, birgt die Gefahr einer Kontamination, die zu einem Infektionsrisiko führen kann. Eine Meldung über unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang hat Olympus bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Schreibens nicht erhalten.

Vorsorglich weist Olympus Einrichtungen darauf hin, wie wichtig es ist, in den Gebrauchsanweisungen enthaltene Instruktionen des Herstellers zu befolgen, die vor dem Einsatz des Endoskops in einem klinischen Verfahren eine Desinfektion des Endoskops vorsehen.

**Als Vorsichtsmaßnahme bittet Olympus darum, dass Sie die aus unseren Reparaturwerkzentren erhaltenen Endoskope vor der Aufbereitung auf das Vorhandensein von Feuchtigkeit oder Wasser überprüfen. Sollten Sie Feuchtigkeit oder Wasser in Ihrem Endoskop feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihre Olympus Vertretung vor Ort, um die Rücksendung an das Reparaturzentrum zu organisieren. Zurückgesendete Endoskope wird Olympus einer unentgeltlichen Überprüfung unterziehen und schnellstmöglich an Sie returnieren.**

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	customer.service@olympus.de	0800 200 444 264
Österreich	service.at@olympus.at	+43 1 29 101 - 350
Schweiz	service-oag@olympus.ch	+41 / 44 947 66 60

**Olympus bittet Sie daher höflich, folgende Maßnahmen durchzuführen:**

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation bitte sorgfältig durch.
2. Bitte machen Sie Ihr Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut.
3. Bitte überprüfen Sie jedes flexible Endoskop, dass Sie aus einem Olympus Reparaturzentrum zurückerhalten haben und im Anhang gelistet ist, vor der Aufbereitung. Sollten Sie Feuchtigkeit oder Wasser feststellen, bitten wir Sie das Endoskop an das Reparaturzentrum zur Überprüfung zurückzusenden. Bitte setzen Sie sich hierzu mit Olympus in Verbindung.

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	customer.service@olympus.de	0800 200 444 264
Österreich	service.at@olympus.at	+43 1 29 101 - 350
Schweiz	service-oag@olympus.ch	+41 / 44 947 66 60

4. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte bis zum 06.10.2023 an [OlympusFY24-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-17@sedgwick.com) zurück.
5. Bei weiteren Reklamationen jeglicher Art, einschließlich Infektionen, und feucht aus unseren Reparaturzentren zurückgesendete Endoskope, bittet Olympus Sie, diese Reklamation bei **DACH-product-event@olympus-europa.com** zu melden.

Ihre nationale zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind, und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation.

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: AT – 0800 298453  
DE – 0800 1823043  
CH – 0800 837546  
E-Mail: [OlympusFY24-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-17@sedgwick.com)

## Anlage: Liste der betroffenen Modellnummern

BF-1T180	BF-1TQ290	BF-H1200	BF-P190	BF-Q180-AC	BF-XP190
BF-1T20D	BF-20D	BF-H190	BF-P260F	BF-Q190	BF-XP260F
BF-1T260	BF-260	BF-H290	BF-P290	BF-Q290	BF-XP290
BF-1T60	BF-3C160	BF-MP160F	BF-P30	BF-TE2	BF-XP60
BF-1TH1100	BF-3C30	BF-MP190F	BF-P40	BF-UC180F	BF-XT160
BF-1TH1200	BF-3C40	BF-MP290F	BF-P60	BF-UC190F	BF-XT190
BF-1TH190	BF-6C260	BF-MP60	BF-PE	BF-UC260FW	
BF-1TQ170	BF-F260	BF-P150	BF-PE2	BF-UC290F	
BF-1TQ180	BF-H1100	BF-P180	BF-Q170	BF-XP160F	

CF-2T160I	CF-H170I	CF-H190I	CF-HQ1100DL	CF-Q160DI	CF-Q180AL
CF-2T160L	CF-H170L	CF-H190L	CF-HQ190I	CF-Q160DL	CF-Q260AL
CF-E3I	CF-H180AI	CF-H260AL	CF-HQ190L	CF-Q160S	CF-Q260DL
CF-E3L	CF-H180AL	CF-H260AZL	CF-HQ290I	CF-Q160ZI	CF-UM20
CF-EZ1500DI	CF-H180DI	CF-H260DL	CF-HQ290L	CF-Q160ZL	CF-XZ1200I
CF-EZ1500DL	CF-H180DL	CF-H290ECI	CF-HQ290ZI	CF-Q165I	CF-XZ1200L
CF-FH260AZI	CF-H185I	CF-H290L	CF-HQ290ZL	CF-Q165L	
CF-FH260AZL	CF-H185L	CF-HQ1100DI	CF-LV1L	CF-Q180AI	

CHF-B290	CHF-BP30	CHF-CB30L	CHF-P60	CHF-V
----------	----------	-----------	---------	-------

CYF-4	CYF-5	CYF-V2	CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
CYF-4A	CYF-5A	CYF-VA2			

ENF-T3	ENF-VT	ENF-VT2	ENF-VT3
--------	--------	---------	---------

GF-UC140P-AL5	GF-UCT180	GF-UCT260	GF-UE160-AL5	GF-UE190	GF-UE290
---------------	-----------	-----------	--------------	----------	----------

GIF-1100	GIF-2TQ260M	GIF-H185	GIF-H290Z	GIF-Q180	GIF-XP260N
GIF-1T100	GIF-E3	GIF-H190	GIF-HQ190	GIF-Q260	GIF-XP290N
GIF-1T140	GIF-EZ1500	GIF-H190N	GIF-HQ290	GIF-V70	GIF-XQ260
GIF-1TH190	GIF-FQ260Z	GIF-H260	GIF-LV1	GIF-XP170N	GIF-XTQ160
GIF-1TQ160	GIF-H170	GIF-H290	GIF-N180	GIF-XP180N	GIF-XZ1200
GIF-2T160	GIF-H180	GIF-H290EC	GIF-Q160Z	GIF-XP190N	
GIF-2TH180	GIF-H180J	GIF-H290T	GIF-Q165	GIF-XP260	

HYF-XP
--------

JF-140R	JF-260V
---------	---------

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

MAF-DM2	MAF-GM2	MAF-TM2
---------	---------	---------

PCF-H180AI	PCF-H190I	PCF-H290DL	PCF-H290TL	PCF-HQ190L	PCF-Q180AL
PCF-H180AL	PCF-H190L	PCF-H290I	PCF-H290ZI	PCF-PH190I	PCF-Q260AL
PCF-H190DI	PCF-H190TI	PCF-H290L	PCF-H290ZL	PCF-PH190L	
PCF-H190DL	PCF-H190TL	PCF-H290TI	PCF-HQ190I	PCF-Q180AI	

SIF-H190	SIF-H290S	SIF-Q180	SIF-Q260
----------	-----------	----------	----------

TGF-UC180J
------------

TJF-140R	TJF-145	TJF-160VR	TJF-260V	TJF-Q180V	TJF-Q190V
TJF-Q290V					

URF-P6	URF-P7	URF-V	URF-V2R	URF-V3	URF-V3R
URF-P6R	URF-P7R	URF-V2			

Die vorstehend aufgeführten flexiblen Endoskope von Olympus werden in der Gastroenterologie, Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Atemwegsmedizin und Urologie bei endoskopischen Verfahren eingesetzt.



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-17-FY23-OMTA-43

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION</b> <b>Flexible Endoskope von Olympus</b>
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>
<b>[Kundennummer (wenn bekannt)]</b>
<b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Datum]</b>

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 06.10.2023 per E-Mail an [OlympusFY24-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-17@sedgwick.com)