

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz

FY24-EMEA-22

Datum

01.11.2023

## **DRINGEND: FELDKORREKTURMASSNAHME**

**ZU HÄNDEN: Verantwortlicher für den Endoskopie-Untersuchungsraum,  
Operationssaal-Verantwortlicher, Abteilung Risikoversorge**

**Betrifft: FIBERBRONCHOSKOP, VIDEOBRONCHOSKOP**

**Seriennummern: alle Seriennummern**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Schreiben vom 13.06.2023 hat Olympus Sie informiert, dass Olympus eine freiwillige Korrekturmaßnahme für 32 Bronchoskope<sup>1</sup> durchführt, um Anwender über Ereignisse mit Verbrennungen zu informieren, die im Zusammenhang mit diesen Modellen während Prozeduren unter Verwendung von Lasern und Geräten zur Argonplasma-Koagulation (APC) aufgetreten sind, und um die Kennzeichnung mit genauen Informationen zur Laserkompatibilität zu aktualisieren. In diesem Schreiben wurden Sie darauf hingewiesen, dass mit den laserkompatiblen Bronchoskopen von Olympus ausschließlich Nd:YAG-Laser bzw. 810-nm-Diodenlaser verwendet werden dürfen.

Olympus informiert Sie hiermit über eine weitere freiwillige Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit Olympus Bronchoskopen und endobronchialen Verbrennungen während therapeutischer Prozeduren unter Verwendung von Hochfrequenz-Geräten. Die beigefügte Sicherheitsinformation informiert Sie über ein unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit der Verwendung von Olympus Bronchoskopen und Hochfrequenz-Geräten und erinnert Sie an Warnungen in den Gebrauchsanweisungen der Olympus Bronchoskope hinsichtlich der Verwendung der betroffenen Bronchoskope mit Hochfrequenz-Geräten.

Weitere Einzelheiten und Maßnahmen sind der beigefügten Sicherheitsinformation zu entnehmen. Olympus schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation sehr.

---

<sup>1</sup> Die Verfügbarkeit der Produkte ist länderspezifisch

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Referenz: QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Verbranntes Distalende

BETRIFFT: FIBERBRONCHOSKOP, VIDEOBRONCHOSKOP 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-1T150	BF-1TQ170	BF-H1200	BF-P60
BF-1T180*	BF-1TQ180*	BF-H190	BF-Q170
BF-1T260*	BF-1TQ290	BF-H290	BF-Q180-AC*
BF-1T60	BF-260*	BF-P150*	BF-Q190
BF-1TH1100	BF-6C260*	BF-P180*	BF-Q290
BF-1TH1200	BF-F260	BF-P190	BF-XT160*
BF-1TH190	BF-H1100	BF-P290	BF-XT190

\* Vertrieb eingestellt

Hinweis: Die Verfügbarkeit der Produkte ist länderspezifisch

Bei Olympus sind vier (4) Reklamationen über unerwünschte Ereignisse mit endobronchialen Verbrennungen im Rahmen von therapeutischen Prozeduren mit dem Bronchoskopmodell BF-XT190 von Olympus eingegangen, wobei ein (1) Ereignis bei Verwendung von Hochfrequenz-Therapiegeräten auftrat. Bei den anderen drei (3) unerwünschten Ereignissen wurden unbekannte Energy-Therapiegeräte verwendet. Die Endoskop-Serie BF umfasst insgesamt 28 Modelle, die zusammen mit Hochfrequenz-Therapiegeräten eingesetzt werden können. In den Gebrauchsanweisungen der oben aufgeführten 28 Bronchoskopmodelle ist angegeben, dass sie mit Hochfrequenz-Therapiegeräten kompatibel sind.

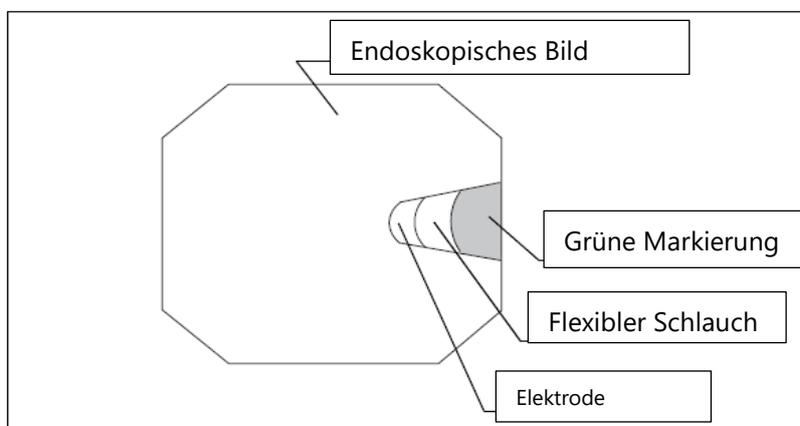
## Gesundheitsrisiko

Es kann zu endobronchialen Verbrennungen kommen, wenn die Hochfrequenzkauterisation durchgeführt wird, während Sauerstoff zugeführt wird [und/oder] sich der Elektrodenteil des Hochfrequenzchirurgie-Zubehörs zu nah am Distalende des Endoskops befindet.

Kommt es zu endobronchialen Verbrennungen, können Patienten kritische innere Verbrennungen der Atemwege oder der Lunge erleiden, die zusätzliche medizinische Eingriffe, verlängerte Prozeduren, längere Krankenhausaufenthalte oder Intensivpflegemaßnahmen erforderlich machen und zum Tode führen können. Verbrennungen können außerdem dazu führen, dass Gerätekompnenten beschädigt werden oder abbrechen, die Verletzungen hervorrufen oder unbeabsichtigt im Patienten verbleiben können bzw. geborgen oder chirurgisch entfernt werden müssen.

In dem Bestreben, größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, informiert Olympus die Anwender über diese Reklamationen und **erinnert** an die folgenden Warnungen hinsichtlich der Verwendung von Hochfrequenz-Therapiegeräten, die in den Gebrauchsanweisungen der betroffenen Bronchoskope enthalten sind:

- Führen Sie keine Hochfrequenzkauterisation durch, während Sauerstoff zugeführt wird. Andernfalls kann es während der Laserchirurgie zu Verbrennungen kommen.
- Stellen Sie stets sicher, dass der Elektrodenteil des HF-Zubehörs ausreichenden Abstand zum Distalende des Endoskops hat. Stellen Sie sicher, dass die komplette grüne Markierung (im Weißlicht-Betrachtungsmodus) des Distalendes des HF-Chirurgiezubehörs auf dem endoskopischen Bild beobachtet werden kann. Wenn die Elektrode verwendet wird, während sie sich zu dicht am Distalende des Endoskops befindet, kann das Endoskop und/oder das Peripheriegerät beschädigt werden. Dadurch kann es zu Verletzungen des Patienten, Verbrennungen, Blutungen, Perforationen und/oder Beschädigungen des Geräts kommen.



- Verwenden Sie die Olympus Bronchoskope ausschließlich mit Hochfrequenz-Therapiegeräten, die in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Bronchoskops als kompatibel aufgeführt werden.

## **Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmen:**

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Bronchoskope erworben. Olympus **fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:**

1. Lesen Sie den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. 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.
3. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Personal umfassend informiert ist und genau weiß, **welche Warnungen in den Gebrauchsanweisungen der betroffenen Bronchoskope zur Verwendung mit Hochfrequenz-Geräten zu beachten sind und dass mit Hochfrequenz-Therapiegeräten kompatible Bronchoskope von Olympus nur mit Gerätekombinationen, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden, kompatibel sind.**
4. Bitte bestätigen Sie anhand des beiliegenden Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular unterzeichnet als eingescannte Kopie hierzu spätestens bis zum 30.11.2023 an [OlympusFY24-22@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-22@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, alle Reklamationen zu Prozeduren mit Energy-Geräten in Verwendung mit Bronchoskopen von Olympus, einschließlich jeglicher Verletzungen, an Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com).

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an die zuständige Behörde gemeldet werden.

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, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

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: [OlympusFY24-22@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-22@sedgwick.com)



**Anhang 1: An Ihre Einrichtung gelieferte betroffene Produkte:**



**ANTWORTFORMULAR°– QIL FY24-EMEA-22-FY24-OMSC-08-BF Verbranntes  
Distalende**

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS FIBERBRONCHOSKOP, VIDEOBRONCHOSKOP</b>
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>
Kundennummer:
<b>[Dept/Attn]</b>
[Datum]

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 Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) \_\_\_\_\_

Name (Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular bis spätestens 30.11.2023 an  
[OlympusFY24-22@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-22@sedgwick.com) zurück.

Hinweis: Wenn Sie in Zukunft Sicherheitsinformationen von Olympus per E-Mail erhalten möchten, geben Sie uns doch bitte möglichst eine Funktions-E-Mail-Adresse dazu an:

E-Mail: \_\_\_\_\_