

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz
FY24-EMEA-29

Datum
04.12.2023

Olympus Referenz: QIL FY24-EMEA-29-FY24-EMEA-14 Weißes Klebeband

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produktrückgabe an das Olympus Reparaturzentrum für eine zusätzliche Überprüfung

Zu Händen: *Endoskopieabteilung, Operationssaal, Urologie, Gynäkologie, Pneumologie, Risikovorsorge*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus möchte Sie mit diesem Schreiben über ein Problem informieren, das bei der letzten Reparatur Ihres Geräts aufgetreten ist und eine dringende Überprüfung Ihres Endoskops erforderlich macht.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Vor Kurzem sind bei Olympus Beschwerden eingegangen, wonach der Einführschlauch eines reparierten Endoskops mit weißem Klebeband umwickelt war.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Falsch – weißes Klebeband



Dieses weiße Klebeband wird während der Reparatur verwendet, um empfindliche Teile des Endoskops vor Beschädigungen (Kratzern und Dellen) zu schützen. Es muss bei der abschließenden Kontrolle entfernt werden, bevor das Gerät zum Einsatz am Patienten an den Kunden zurückgesendet wird. Das Endoskop darf auf keinen Fall bei einem Patienten verwendet werden, wenn dieses weiße Schutzklebeband noch angebracht ist.

Richtig – kein Klebeband



Gesundheitsrisiko:

Wird das weiße Klebeband nicht entfernt, kann es das Schleimhautgewebe beschädigen und zu Blutungen führen. Außerdem könnte das Klebeband während der Untersuchung abfallen, in den Verdauungstrakt des Patienten gelangen und dort möglicherweise zurückbleiben. Wenn sich das Klebeband beim Einführen in die Mundhöhle löst, kann es zur Aspiration, Atemnot und Asphyxie kommen. Die Aufbereitung eines Endoskops mit angebrachtem weißem Klebeband könnte zu einer unzureichenden Desinfektion führen, die das Risiko einer Kontamination und

anschließenden Infektion des Patienten birgt.

Wahrscheinlich haben Sie in der Zwischenzeit das weiße Klebeband entdeckt und es entfernt. Aus Gründen der Vorsicht empfiehlt Olympus die Rückgabe Ihres Geräts für eine zusätzliche Überprüfung, um sicherzustellen, dass Ihr Endoskop unseren Spezifikationen und Standards für die Reparatur und Prüfung entspricht.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Prüfen Sie Ihren Bestand, um das Gerät/die Geräte zu identifizieren (siehe Anhang I).
3. Wenn Sie das Gerät mit weißem Klebeband am Distalende umwickelt vorfinden oder es so vorgefunden und das Klebeband bereits entfernt haben, sortieren Sie das Gerät aus und stellen Sie die Verwendung mit sofortiger Wirkung ein.
4. Wenden Sie sich an Ihren Olympus Customer Service. Dieser stellt Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte aus.
5. Sollten Sie dieses Gerät weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.
6. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte spätestens bis zum 18.12.2023 an OlympusFY24-29@sedgwick.com zurück.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen bei DACH-product-event@olympus-europa.com zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem bei Ihrer lokal zuständigen Behörde gemeldet werden.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation.

Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an den **Customer Service** (in Ihrem Land):

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	Customer.service@olympus.de	+49 / 800 200 444 274
Österreich	endoservice@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 300
Schweiz	Service-oag@olympus.ch	+41 / 44 947 66 70

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: OlympusFY24-29@sedgwick.com



Anhang I: An Ihre Einrichtung gelieferte Produkte

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-29-FY24-EMEA-14 White Tape

Kundennummer	
Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Tragen Sie eine Beschreibung der Produktbezeichnungen und Modellnummern der betroffenen Geräte ein.

Katalognr.	Serien-/Losnr.	Versanddatum	An Ihre Einrichtung gelieferte Anzahl	Im Bestand verbleibende Anzahl

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

Ausgefüllt von:		
		Zur Eingabe eines Datums hier klicken oder tippen.
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum</i> (JJJJ-MM-TT)

Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum 18.12.2023 an OlympusFY24-29@sedgwick.com.



Hinweis: wir möchten Ihnen in Zukunft Sicherheitsinformationen per E-Mail zustellen. Bitte geben Sie uns doch dazu möglichst eine Funktions- E-Mail- Adresse an:
