

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

██████████

██████

16.11.2018

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Zu Händen: des(r) Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die in Tabelle 1 (Seite 2) genannten Endoskopmodelle von Olympus. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Modelle erworben hat. Diese Endoskope sind für die endoskopische Diagnose und Behandlung innerhalb der Atemwege, des Tracheobronchialbaums oder der Brusthöhle bestimmt.

Olympus America hat eine Beanstandung erhalten, wonach es nach einer Bronchoskopie, bei der ein Bronchoskop der Reihe BF-1T180 mit einer gelockerten Instrumentierkanalöffnung verwendet wurde, zur Infektion von Patienten gekommen ist. Eine von Olympus durchgeführte Untersuchung ergab, dass die Anbringung von nicht von Olympus stammendem Zubehör an der Instrumentierkanalöffnung des Bronchoskops möglicherweise zu einer höheren Krafteinwirkung als erwartet und damit zu einer Lockerung der Instrumentierkanalöffnung geführt hat.

In der Gebrauchsanweisung der betroffenen Modelle wird bereits davor gewarnt, dass die Verwendung nicht kompatibler Geräte Verletzungen des Patienten oder Anwenders und/oder Geräteschäden zur Folge haben kann. Informationen zur Kompatibilität entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Zubehörs oder der Endoskope. Die Verwendung eines Endoskops mit einer gelockerten Instrumentierkanalöffnung kann unter Umständen zu einer unzureichenden Aufbereitung führen.

In dem Bestreben, größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, informiert Olympus die Anwender über diese Beanstandung sowie über die Notwendigkeit einer sorgfältigen Überprüfung der Instrumentierkanalöffnung des Endoskops vor Gebrauch anhand der nachstehenden Anweisungen.

	Modellbezeichnung	
Olympus mobiles Bronchoskop	MAF-TM	Alle Seriennummern
Ultraschall-Fiberbronchoskop	BF-UM40	
Ultraschall-Videofiberbronchoskope	BF-UC160F-OL8, BF-UC180F, BF-UC260FW, BF-UC260F-OL8	
Fiberbronchoskope	BF-XP40, BF-3C40, BF-P40, BF-40, BF-1T40, BF-XT40, BF-XP60, BF-MP60, BF-P60, BF-1T60	
Videobronchoskope	BF-XP160F, BF-3C160, BF-MP160F, BF-P160, BF-160, BF-1T160, BF-XT160, BF-P180, BF-Q180-AC, BF-Q180, BF-1T180, BF-1TQ180, BF-P240, BF-240, BF-6C240, BF-1T240, BF-1T150, BF-P150, BF-260, BF-1T260, BF-6C260, BF-P260F, BF-XP260F, BF-F260	
Rhino-Laryngo-Videoskope	ENF-VT, ENF-VT2	

Tabelle 1

Im Folgenden finden Sie eine ausführliche Beschreibung der vor jedem Gebrauch erforderlichen Überprüfungsschritte. Die erforderlichen Überprüfungsschritte finden sich ebenfalls im Kapitel 3 „Vorbereitung und Überprüfung“ der beigefügten Gebrauchsanweisungen.

Schritt 1:

Versuchen Sie die Instrumentierkanalöffnung wie in Abbildung 01 dargestellt gegen den Uhrzeigersinn zu drehen. Tragen Sie dabei sterile Handschuhe. Wenn sich die Instrumentierkanalöffnung drehen lässt, verwenden Sie das Endoskop auf keinen Fall und senden Sie es zur kostenpflichtigen Reparatur an Olympus ein. Wenn sich die Instrumentierkanalöffnung nicht drehen lässt, fahren Sie mit Schritt 2 fort.



Abbildung 01: Drehung gegen den Uhrzeigersinn

Schritt 2:

Überprüfen Sie die Gummidichtung rund um die Instrumentierkanalöffnung des genannten Endoskops visuell. Wenn sich die Gummidichtung wie in Abbildung 02 dargestellt in ordnungsgemäßem Zustand befindet, kann das Endoskop für eine Anwendung am Patienten verwendet werden. Wenn sich die Gummidichtung wie in Abbildung 03 dargestellt von den Formteilen abhebt, verwenden Sie das Endoskop auf keinen Fall und senden Sie es zur kostenpflichtigen Reparatur an Olympus ein.



Abbildung 02:
Ordnungsgemäßer Zustand



Abbildung 03:
Gummidichtung angehoben

Bei Fragen zur Durchführung dieser wichtigen Überprüfung oder bei Unklarheiten in Bezug auf die Ergebnisse Ihrer Überprüfung setzen Sie sich bitte vor einem erneuten Einsatz des Geräts mit Olympus in Verbindung.

Hinweis zu den vom Anwender durchzuführenden Maßnahmen:

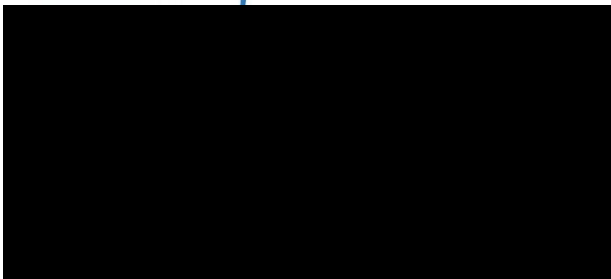
Gemäß unserer Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der oben genannten Endoskope erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung der folgenden Sofortmaßnahmen auf:

- a) Prüfen Sie Ihren Bestand an Gebrauchsanweisungen der genannten Modelle von Olympus und sortieren Sie die dort vorhandenen aus.
- b) Tauschen Sie sie gegen die aktualisierten Gebrauchsanweisungen aus.
- c) Implementieren Sie die aktualisierten Gebrauchsanweisungen in Ihrer Einrichtung und führen Sie die beschriebene Überprüfung vor jedem Gebrauch durch.
- d) Sorgen Sie dafür, dass Ihr Personal zu den aktualisierten Gebrauchsanweisungen geschult wird.
- e) Vermerken Sie auf dem beigefügten Fragebogen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben.
- f) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an per Fax an **040 23773-507058** oder per **E-Mail an ODE-QIL@Olympus.de**
- g) Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie die Sicherheitsinformation einschließlich Anlagen an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt. Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, Olympus direkt zu kontaktieren:

Tel.: **0800 200 444 294**, E-Mail: technischer.support@olympus.de, Technische Hotline oder
Tel.: **0800 200 444 274 (Auswahl 2)**, E-Mail: customer.service@olympus.de Kundenbetreuung für flexible Endoskopie.

Mit freundlichen Grüßen



OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

 : Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany

 | 

 | 

 | 

 | 

ANTWORTFORMULAR – QIL 151-006

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS NEUE GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR VERSCHIEDENE, NACHSTEHEND AUFGEFÜHRTE ENDOSKOPMODELLE VON OLYMPUS:									
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]									
[Dept/Attn]									
[Datum]									
Betroffene Endoskopmodelle von Olympus (Bitte tragen Sie die Anzahl der in Ihrer Einrichtung vorhandenen Endoskope vor der Modellbezeichnung ein)									
	MAF-TM		BF-UM40		BF-UC160F-OL8		BF-UC180F		BF-UC260FW
	BF-UC260F-OL8		BF-XP40		BF-3C40		BF-P40		BF-40
	BF-1T40		BF-XT40		BF-XP60		BF-MP60		BF-P60
	BF-1T60		BF-XP160F		BF-3C160		BF-MP160F		BF-P160
	BF-160		BF-1T160		BF-XT160		BF-P180		BF-Q180-AC
	BF-Q180		BF-1T180		BF-1TQ180		BF-P240		BF-240
	BF-6C240		BF-1T240		BF-1T150		BF-P150		BF-260
	BF-1T260		BF-6C260		BF-P260F		BF-XP260F		BF-F260
	ENF-VT		ENF-VT2						

Hiermit bestätige ich den Erhalt Ihres Schreibens zur korrektiven Sicherheitsmaßnahme sowie den Erhalt der neuen Gebrauchsanweisungen.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich alle vorhandenen Gebrauchsanweisungen der oben genannten Endoskope von Olympus aussortiert und den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet habe. Ich verstehe die Notwendigkeit einer Überprüfung der Instrumentierkanalöffnung der genannten Endoskope vor jedem Gebrauch.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte schicken Sie dieses Antwortformular ausgefüllt per Fax an **040 23773-507058** oder per E-Mail an ODE-QIL@Olympus.de