

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Bitte leiten Sie die Sicherheitsinformationsschreiben an Operationsleitung und Einkaufs-Abteilung weiter.

Modellbezeichnung	Teilenr.	Beschreibung	
Diego Elite Klängen für die Nasenmuscheln	EGBB2000SA	Bipolare Klinge, 2 mm, gerade, Standard, Typ A	Alle Chargennummern
Diego Elite Biogsame Klängen	EGMM4000SS	Biogsam, Standard, monopolar, 4 mm, T/A	
Diego Elite Bipolare Klängen	EGBB4000SS	Bipolare Klinge, 4 mm, gerade, Standard, gezahnt, ds	
	EGBB4000SC	Bipolare Klinge, 4 mm, gerade, Standard, gezahnt, geschlossen	
	EGBB4040XS	Bipolare Klinge, 4 mm, 40°, konvex, gezahnt, ds	
	EGBB4040XC	Bipolare Klinge, 4 mm, 40°, konvex, gezahnt, T/A, geschlossen	
	EGBB4040SS	Bipolare Klinge, 4 mm, 40°, Standard, gezahnt, ds	
	EGBB4040SC	Bipolare Klinge, 4 mm, 40°, Standard, gezahnt, geschlossen	
Diego Elite Monopolare Sinus-Klängen	EGMB4000SS	Monopolare Klinge, 4 mm, gerade, Standard, gezahnt, ds	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die oben genannten Energy-Klängen von Olympus, die mit den Diego Elite Konsolen von Olympus verwendet werden. Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung mindestens eine Diego Elite Konsole erworben. Die Diego Elite Konsole ist Bestandteil eines elektrochirurgischen Systems, das zum Schneiden, Koagulieren, Bohren, Debridement und Entfernen von Knochen sowie Weich- und Hartgewebe bei allgemeinen Hals-Nasen-Ohren(HNO)-, Sinus-, Nasenmuschel-, Tonsillen- und Adenoidoperationen sowie Prozeduren im Kopf-Hals-Bereich vorgesehen ist.

Bei Olympus sind verschiedene nicht verletzungsbezogene Beanstandungen eingegangen, die Olympus auf die Möglichkeit aufmerksam gemacht haben, dass die Konsolen unter bestimmten Bedingungen versehentlich die Aktivierung der HF-Energiefunktion zulassen können, wenn sie mit den oben genannten Klängen verwendet werden.

Dieses Problem steht mit bestimmten Konsolen aufgrund der auf diesen Konsolen installierten Software in Zusammenhang. Diese Konsolen können, sofern sie in Kombination mit den oben genannten Klingen verwendet werden, das Probleme aufweisen.

Falls eine versehentliche Aktivierung erfolgt,

- während das Klingenende den Patienten nicht berührt, käme es lediglich zu einer Verzögerung des Eingriffs, da ein Ersatzinstrument ausgewählt werden muss.
- während das Klingenende den Patienten berührt, könnte es am Berührungspunkt zu einer Verbrennung kommen.
- während es mit der extraokulären Augenmuskulatur oder dem Sehnerv in Berührung kommt, könnte eine Sehstörung auftreten.

Deshalb stuft Olympus das Risiko als signifikant ein.

Dementsprechend fordert Olympus Sie dazu auf, die Verwendung unverzüglich einzustellen und den gesamten Bestand an betroffenen Energy-Klingen zurückzusenden. Sie können Ihre Konsole weiterhin mit anderen nicht energiebetriebenen Klingen und Bohrern benutzen. Das Problem wird durch ein künftiges Software-Update der Konsole behoben. Nach dem notwendigen Update sind die Energy-Klingen wieder käuflich erwerbbar.

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 und fordert Sie zur Durchführung der folgenden Massnahmen auf:

Hinweis zu den vom Anwender durchzuführenden Massnahmen:

- a) Prüfen Sie Ihren Bestand an den genannten Klingen von Olympus und nehmen Sie sie sofort ausser Betrieb.
- b) Kontaktieren Sie den Olympus Kundendienst unter +41 44 947 66 81 Sie erhalten Hinweise, wie Sie die betroffenen Klingen zurücksenden können und wie Sie eine Gutschrift erhalten.
- c) Vermerken Sie bitte auf dem beigefügten Antwortformular, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben.
- d) Senden Sie den ausgefüllten Antwortformular an quality@olympus.ch oder per Post an Olympus.
- e) Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie die Sicherheitsinformation an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

Es ist wichtig, dass wir den von Ihnen ausgefüllten Antwortformular erhalten. Olympus wird Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um die Aktualisierung der Software Ihrer Konsole(n) zu veranlassen.

Die Swissmedic wurde bereits über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung vor Ort benötigen, zögern Sie bitte nicht, Ihren Olympus Vertreter direkt oder per E-Mail an Quality@olympus.ch zu kontaktieren.

Freundliche Grüsse



Ramiz Alia
Head Quality / Risk & Compliance
Olympus Schweiz AG
Chriesbaumstrasse 6
CH-8604 Volketswil

phone: +41 (0)44 947 67 40
email: ramiz.alia@olympus.ch



ANTWORTFORMULAR – QIL 151-012

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS RÜCKRUF DIVERSEER ENERGY-KLINGEN VON OLYMPUS – TEILENUMMERN NACHSTEHEND AUFGEFÜHRT:					
Abteilung					
Datum					
Bitte tragen Sie die Anzahl der in Ihrer Einrichtung vorhandenen Klingen ein.					
Diego Elite Klingen für die Nasenmuscheln		EGBB2000SA			
Diego Elite Biegsame Klingen		EGMM4000SS			
Diego Elite Bipolare Klingen		EGBB4000SS		EGBB4000SC	EGBB4040XS
		EGBB4040XC		EGBB4040SS	EGBB4040SC
Diego Elite Monopolare Sinus-Klingen		EGMB4000SS			

Hiermit bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsinformationsschreiben.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den gesamten vorhandenen Bestand an oben genannte Energy-Klingen von Olympus aussortiert und verstanden habe, dass ich mich an den Olympus Kundendienst wenden muss, um Hinweise zur Rücksendung der oben genannten betroffenen Klingen zu erhalten.

Ich habe den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: quality@olympus.ch oder per Post an:

Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil