

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

Beauftragte(r) für Medizinproduktesicherheit

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 152-009

Siehe unten

15.01.2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

BENACHRICHTIGUNG ÜBER INKOMPATIBLE ENDO-THERAPIE-INSTRUMENTE FÜR DIE OLYMPUS PLEURAVIDEOSKOP E LTF-160

Zu Händen: Operationsaal-Verantwortlicher, Abteilung Risikovorsorge

	Modellbezeichnung	Seriennummer
OLYMPUS PLEURAVIDEOSKOP	LTF-160	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation bezieht sich auf die Olympus Pleuravideoskope LTF-160. Das Pleuravideoskop LTF-160 ist für den Gebrauch in der Endoskopie und die endoskopische Diagnose und Behandlung in der Thoraxhöhle vorgesehen. Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung mindestens eines der betroffenen LTF-160 erworben.

Hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass die Kombination der folgenden Endo-Therapie-Instrumente mit dem LTF-160 die aktuelle Kompatibilitätsprüfung nicht bestanden hat. Wenn diese Instrumente in Kombination innerhalb der Thoraxhöhle verwendet werden, kann die Wirksamkeit (wie z.B. die Menge des entnommenen/koagulierten Gewebes oder die Menge der Injektion) geringer sein als vom Anwender erwartet, oder es können leichte Verletzungen (Kratzer oder leichte Blutungen) im Körper des Patienten auftreten.

Bislang hat Olympus keine Meldung über eine Verletzung mit den Pleuravideoskopen LTF-160, die in Kombination mit den beschriebenen Endo-Therapie-Instrumenten verwendet wurden, erhalten.

In dem Bestreben, größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten zu vermindern, informiert Olympus die Anwender über die Inkompatibilität der nachstehend genannten Endo-Therapie-Instrumente mit den Pleuravideoskopen LTF-160 und fordert Sie auf, **das LTF-160 ab sofort nicht mehr in Kombination mit den nachstehend aufgeführten Endo-Therapie-Instrumenten zu verwenden.**


Tabelle 1: Mit dem LTF-160 inkompatible Endo-Therapie-Instrumente

Art des Endo-Therapie-Instruments	Modellbezeichnung
Biopsiezange	FB-52C-1, FB-34C-1, FB-36C-1, FB-20C-1, FB-35C-1, FB-24K-1, FB-37K-1, FB-11K-1
Sprühkatheter	PW-6C-1
Hot Biopsy Zange	FD-6C-1, FD-7C-1
Injektor	NM-4L-1, NM-8L-1, NM-1D
Elektrochirurgisches Messer	KD-31C-1
Elektrochirurgische Polypektomie-schlinge	SD-18C-1, SD-7C-1
Koagulationselektrode	CD-6C-1

Die oben genannten Endo-Therapie-Instrumente können mit anderen Endoskopen von Olympus verwendet werden, wenn in der Gebrauchsanweisung des Instruments die Kompatibilität mit solch einem anderen Endoskop (GIF, CF, BF usw.) angegeben ist.

Hinweis: Die Biopsiezange FB-55CR-1 bleibt mit dem LTF-160 kompatibel.

Nachfolgend finden Sie die überarbeitete Systemübersicht, die auch im Abschnitt **Endo-Therapie-Instrumente** der aktualisierten LTF-160 Gebrauchsanweisung enthalten ist (Artikelnummer DE-066766 Version 8.0, Seite 51):

	BIOPSIEZANGE
	Alligatorbranchen mit Rattenzahn (Schwingtyp)
	
Endoskop	
LTF- 160	FB- 55CR- 1

Hinweis zu den vom Anwender durchzuführenden Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der oben genannten Endoskope erworben. Olympus bittet Sie daher zur Durchführung der folgenden Maßnahmen:

- a) Prüfen Sie Ihren Bestand an Gebrauchsanweisungen der genannten Modelle von Olympus und sortieren Sie die dort vorhandenen Gebrauchsanweisungen aus.
- b) Tauschen Sie diese gegen die aktualisierten Gebrauchsanweisungen mit der aktualisierten Systemübersicht aus, die Auskunft über das kompatible Endoskopzubehör gibt. (Siehe beigefügte Gebrauchsanweisung)
- c) Benachrichtigen Sie die entsprechenden Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung darüber, dass die kombinierte Verwendung des PLEURAVIDEOSKOPS LTF-160 und der betroffenen Endo-Therapie-Instrumente einzustellen ist (siehe Tabelle 1).
- d) Bitte vermerken Sie auf dem beigefügten Antwortformular, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.
- e) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an **+49 40 23773-507058** oder per **E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com**
- f) Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie diese Sicherheitsinformation einschließlich Anlagen an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

Die 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 uns (siehe unten die Kontaktdaten für Deutschland, Österreich und der Schweiz) zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📞 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vransy

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎ : +41 44 9476 740
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

ANTWORTFORMULAR – QIL 152-009

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION BENACHRICHTIGUNG ÜBER INKOMPATIBLE ENDO-THERAPIE-INSTRUMENTE FÜR DIE OLYMPUS PLEURAVIDEOSKOPE LTF-160	
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]	
[Abt./z. Hd.]	
[Datum]	
In Ihrer Einrichtung vorhandene Produkte Bitte tragen Sie die Seriennummern der in Ihrer Einrichtung vorhandenen LTF-160 in die nachstehende Tabelle ein.	
Modellbezeichnung	Vorhandene Seriennummern
Pleuravideoskope LTF-160	
Anforderung einer zusätzlichen Gebrauchsanweisung Sollten Sie zusätzliche Exemplare dieser Ersatzgebrauchsanweisungen benötigen, geben Sie bitte in der nachstehenden Tabelle die benötigte Gesamtzahl an.	
Modellbezeichnung	Anzahl der benötigten Ersatzgebrauchsanweisungen
Pleuravideoskope LTF-160	

Hiermit bestätige ich den Erhalt Ihrer Sicherheitsinformation sowie der aktualisierten Gebrauchsanweisung. Ich verstehe die Notwendigkeit, das LTF-160 nicht mehr in Kombination mit den genannten Endo-Therapie-Instrumenten zu verwenden, und bestätige, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an **+49 40 23773-507058** oder per
E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com