

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 154-004

17.06.2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Maßnahmen-Identifikationsnummer: **2021-001 (QIL 154-004)**

Art der Maßnahme: **Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld**

Betroffene Produkte/Losnummern:

Produktpalette	Produktbeschreibung	Modellbezeichnung	Teilenummer	Losnummer
Endocuff Vision	ARV110 ENDOCUFF-V M BLAU PK8 ARV120 ENDOCUFF-V L GRÜN PK8 ARV130 ENDOCUFF-V S VIOLETT PK8 ARV140 ENDOCUFF-V XL ORANGE PK8	ARV110 ARV120 ARV130 ARV140	E0420501 E0420500 E0420502 E0420503	Siehe Liste unten (und Anhang A1)

Losnummer								
60496	61562	62149	63037	64265	65344	65527	66763	69150
60780	61563	62151	63039	64268	65390	66017	66765	69256
60862	61564	62405	63310	64533	65391	66019	66767	69258
60865	61578	62407	63314	64535	65392	66021	66910	69260
60867	61580	62469	63316	64537	65464	66023	66912	69282
60869	61582	62471	63542	64674	65465	66146	66914	69478
61168	61595	62473	63544	64676	65466	66148	67019	69480
61171	61597	62650	63582	64678	65489	66150	67021	69554
61176	61599	62652	63584	64738	65490	66154	67023	69556
61285	61601	62781	63586	64831	65491	66361	67025	69628
61287	61662	62783	63606	64844	65496	66363	67181	69774
61539	61664	62787	63611	64846	65497	66365	67183	69776
61541	61678	62976	63746	64848	65498	66367	67815	70089
61543	62007	62978	63750	64850	65499	66634	67817	70478
61557	62009	63007	64132	65172	65519	66636	67819	70480
61559	62011	63009	64134	65173	65521	66638	69141	70482
61560	62013	63011	64141	65340	65523	66640	69144	70524
61561	62146	63035	64263	65342	65525	66705	69148	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus ist auf ein Problem aufmerksam geworden, das Ihrer dringenden Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf die Unversehrtheit der Sterilverpackung bestimmter Boddingtons Endocuff Vision-Produkte, die als sterile Einwegprodukte geliefert werden.

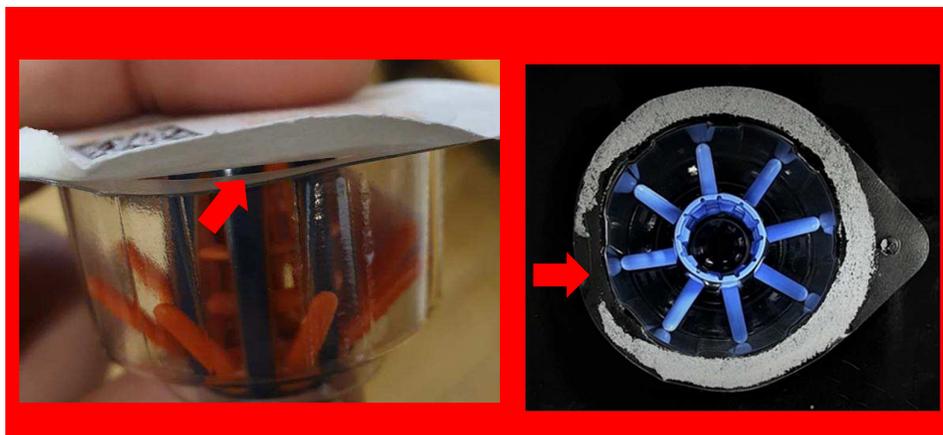
Der Endocuff Vision ist dazu bestimmt, am Distalende des Endoskops angebracht zu werden, um die endoskopische Untersuchung zu erleichtern.

Aufgrund einer Unregelmäßigkeit im Verpackungsprozess der oben aufgeführten Produkte wurde festgestellt, dass eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit für einen potenziellen Defekt der Verpackungsversiegelung besteht, der zu einer Verletzung der Sterilbarriere der Verpackung führen könnte. Diese Verletzung der Versiegelung lässt sich vor dem Gebrauch mit bloßem Auge erkennen, sobald der Deckel von der Kunststoffverpackung entfernt wurde. Eine Verletzung der Sterilbarriere der Verpackung kann zu einer Infektion des Patienten führen. Da das Produkt jedoch für die Anwendung im unteren Gastrointestinaltrakt vorgesehen ist, wird dieses Ereignis als äußerst unwahrscheinlich angesehen.

Olympus hat keine Beschwerden oder Meldungen über Verletzungen, Infektionen oder erforderliche medizinische Eingriffe als Folge dieses Problems erhalten. Die defekten Produkte wurden lediglich intern bei Olympus ermittelt. Olympus hat festgelegt, dass der Anwender das Produkt weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden kann.

Olympus bittet Sie daher folgende Sofortmaßnahmen durchzuführen:

1. Bitte lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Nachstehend finden Sie Beispiele für eine Lücke in der Versiegelung zwischen Deckel und Kunststoffverpackung.



Beispiele für eine Lücke in der Versiegelung zwischen Deckel und Kunststoffverpackung

3. Gemäß der Gebrauchsanweisung bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Wenn Sie diese Verpackungsanomalie oder andere Schäden an der Verpackung feststellen, verwenden Sie das Produkt bitte nicht und melden Sie sich bei Ihrer Olympus Vertretung vor Ort, um eine Gutschrift oder einen Ersatz für alle beschädigten Produkte zu erhalten.
4. **Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular und den Anhang A1 aus**, um zu bestätigen, dass Sie die Hinweise in dieser Sicherheitsinformation zur Kenntnis genommen haben, und **senden Sie das Antwortformular und den Anhang A1** als eingescannte Kopie ausgefüllt und unterzeichnet möglichst bis zum **27.06.2021** an:

DACH-FSCA@olympus-europa.com

Vielen Dank!

5. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie diese Sicherheitsinformation an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.

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

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und bitten Sie für eventuelle Unannehmlichkeiten um Entschuldigung. Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, Olympus zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Wendenstrasse 20 · 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 Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 01 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

Anlagen: Antwortformular der Sicherheitsinformation und Anlage A1 in der die an Ihre Einrichtung / Praxis gelieferten Produkte aufgeführt sind.

Datum: **17.06.2021**

Antwortformular

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Maßnahmen-Identifikationsnummer: **2021-001 (QIL 154-004)**

Art der Maßnahme: Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld

Kunden-Nr.:

Betroffene Produkte/Losnummern:

Produktpalette	Produktbeschreibung	Modellbezeichnung	Teilenummer	Losnummer
Endocuff Vision	ARV110 ENDOCUFF-V M BLAU PK8 ARV120 ENDOCUFF-V L GRÜN PK8 ARV130 ENDOCUFF-V S VIOLETT PK8 ARV140 ENDOCUFF-V XL ORANGE PK8	ARV110 ARV120 ARV130 ARV140	E0420501 E0420500 E0420502 E0420503	Siehe Liste auf Seite 1

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular und den ausgefüllten Anhang A1 als digital eingescannte Kopie per E-Mail an:

DACH-FSCA@olympus-europa.com

Sehr geehrte Olympus Vertretung,

hiermit bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsinformation. Ich habe die Informationen an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen haben kann, weitergeleitet.

Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.

Name:
Position:
Name der Einrichtung:
Anschrift der Einrichtung:
Land:
E-Mail:
Telefon:



Liste der Produkte, die Olympus an Ihre Gesundheitseinrichtung / an Ihr Krankenhaus geliefert hat						Liste der Produkte in unserer Gesundheitseinrichtung / unserem Krankenhaus		
Art. No.	Model	LOT No.	Anzahl	Liefer Datum (JahrMonatTag)	Ihre Bestell Nr.	Anzahl betroffener und vernichteter Produkte	Anzahl Nicht betroffen	Anzahl verbraucht