

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Durchwahl

Datum

QIL 154-014

22.09.2021

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### Betreff: Rückgabe eines Medizinprodukts an den Lieferanten (Olympus)

Zu Händen: Chirurgische Abteilung

|  | Artikelnummer   | Losnummer     |
|--|-----------------|---------------|
| <b>Olympus PneumoLiner Berge- und Morcellationsbeutel für die laparoskopische Morcellation</b> | <b>WA90500A</b> | <b>649135</b> |

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus wurde von Advanced Surgical Concepts (ASC), dem legalen Hersteller des PneumoLiner (WA90500A), darüber informiert, dass ASC auf ein Problem aufmerksam geworden ist, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Beim PneumoLiner handelt es sich um einen Berge- und Morcellationsbeutel für die laparoskopische Elektro-Morcellation mit laparoskopischem Instrumentarium. Der PneumoLiner ist für den Einsatz als Gewebebergungssystem mit Multi-Instrumenten-Port während minimalinvasiven gynäkologischen laparoskopischen Operationen vorgesehen, um die Isolierung und Bergung von als benigne angesehenem Gewebe zu ermöglichen, das bei der laparoskopischen Single-Port- oder Multi-Site-Chirurgie während der Power-Morcellation und Entfernung reseziert wird.

Das oben genannte Los des PneumoLiner ist nicht konform, da die distale Lasche des PneumoLiner Beutels, die aus dem Schaft der Einführhilfe herausragt, falsch ausgerichtet ist. Die Verwendung des betroffenen Produkts führt dazu, dass der Chirurg den Beutel verkehrt herum einsetzt, wodurch die Einkapselung des Gewebes und der Verschluss des Beutels erschwert werden können. Es besteht die Gefahr, dass der Dünndarm/die Viszera beim Verschließen im Beutel eingeklemmt werden und die Patientin verletzt wird.

#### OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Bitte teilen Sie Olympus alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts, die Ihnen bekannt geworden sind oder die Ihnen bekannt werden, mit.

Die Losnummer des betroffenen PneumoLiner steht auf dem Etikett des Versandkartons, auf dem Etikett der Packung und auf dem Produktetikett, das sich auf dem sterilen Tyvek-Deckel der Blisterschale befindet. Das Etikett auf der Blisterschale ist nachstehend abgebildet.



Losnummer

## Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung einen oder mehrere der oben genannten PneumoLiner erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Beurteilen Sie umgehend alle in Ihrem Bestand befindlichen Produkte und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne.
2. Ihr Olympus Außendienstmitarbeiter wird Sie kontaktieren, um die Abholung der Produkte zu vereinbaren. Olympus bietet Ihrer Einrichtung für die betroffenen Produkte eine Gutschrift oder ein Ersatzprodukt an.

3. Vermerken Sie bitte auf dem dieser Sicherheitsinformation beigegefügtten Antwortformular die Seriennummer der Produkte im Bestand Ihrer Einrichtung und bestätigen Sie, dass Sie diese Informationen erhalten, verstanden und befolgt haben.
4. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet, bis spätestens 06.10.2021 als eingescannte Kopie per E-Mail an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) zurück.
5. Sollten Sie die aufgeführten Produkte weiterverkauft 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 entsprechend.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt. Olympus bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind, und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Zögern Sie bitte nicht, mich bei Fragen oder Bedenken zu diesem Thema 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](mailto: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](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)

## ANTWORTFORMULAR – QIL 154-014

|   |
|---|
| <b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION</b><br><b>RÜCKGABE EINES MEDIZINPRODUKTS AN DEN LIEFERANTEN (OLYMPUS)</b><br><b>PNEUMOLINER WA90500A LOS 649135</b> |
| [Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]  |
| [Dept/Attn]   |
| [Datum]   |

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffende Felder an.

- Ich habe die Anweisungen der **Sicherheitsinformation** in dem Schreiben vom xx. September 2021 gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und folgende Artikel unter Quarantäne gestellt:
- [ ] Packungen  
[ ] Stücke

Sind im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen/fehlerhaften Produkt

unerwünschte Ereignisse aufgetreten?

Ja

Nein

Wenn ja, bitte erläutern: \_\_\_\_\_

Name (Unterschrift) \_\_\_\_\_

Name (Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierantwortformular ein und senden Sie es per E-Mail bis spätestens 06.10.2021 an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) zurück.