

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]  
[Abteilung]  
[Strasse Nummer]  
[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Durchwahl

Datum

QIL 154-020

04.04.2022

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Referenz: QIL 154-020**

**Betreff: Rückruf der EINMAL-GREIFZANGEN FG-51D und FG-55D**

	<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Betroffene Losnummern</b>	<b>Materialnummer</b>
<b>EINMAL-GREIFZANGE</b>	<b>FG-51D</b>	<b>Alle</b>	<b>N5402630 026740</b>
<b>EINMAL-GREIFZANGE</b>	<b>FG-55D</b>	<b>Alle</b>	<b>N5402930 026746</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf die oben erwähnten EINMAL-GREIFZANGEN FG-51D und FG-55D („Greifzangen FG-51D/55D“).

Diese Instrumente wurden für die Verwendung mit Olympus Endoskopen zur Entnahme von Fremdkörpern, Konkrementen oder Gewebeproben aus den Atmungsorganen, dem Verdauungstrakt, den Harnwegen und den weiblichen Fortpflanzungsorganen entwickelt.

Olympus hat Beschwerden erhalten, dass sich das Greifteil der Greifzangen FG-51D und FG-55D schwer öffnen und schließen lässt. Die anschließende Untersuchung der Beschwerde hat bestätigt, dass die Greifzangen FG-51D und FG-55D nicht den Olympus Standards für die zum Öffnen und Schließen der Greifzangen erforderliche Kraft entsprechen. Olympus hat keine Meldungen oder Beschwerden über schwere Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Phänomen erhalten. Olympus bittet Sie, alle Verletzungen von Patienten

einschließlich Infektionen im Zusammenhang mit jeglichen Endo-Therapie-Instrumenten von Olympus zu melden. Zur Meldung von Beschwerden wenden Sie sich bitte per E-Mail an:  
**DACH-FSCA@olympus-europa.com**

**Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eine oder mehrere der betroffenen Greifzangen FG-51D oder FG-55D erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Überprüfen Sie umgehend alle in Ihrem Bestand befindlichen Produkte FG-51D und FG-55D. Verwenden Sie die Produkte nicht mehr und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne.
3. Wenden Sie sich an Ihren **lokalen Olympus Vertreter:**

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	Endo.ch@olympus.com	+41 / 44 947 66 81

Olympus stellt Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte aus. Olympus bietet Ihrer Einrichtung für die betroffenen Produkte eine Gutschrift an.

4. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben 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.
5. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte bis spätestens **[22.04.2022]** als eingescannte Kopie per E-Mail an **DACH-FSCA@olympus-europa.com** zurück.

Für die EINMAL-GREIFZANGEN FG-51D und FG-55D („FG-51D/55D“) gilt derzeit ein Versandstopp. Um Informationen zur Verfügbarkeit des Produkts oder zu alternativen Produkten zu erhalten, wenden Sie sich bitte an einen Mitarbeiter des Olympus Kundenservice.

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

Olympus bedauert jegliche durch diese korrektive Sicherheitsmaßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten und weiß Ihre zeitnahe Kooperation beim Umgang mit dieser Situation zu schätzen.

Zögern Sie bitte nicht, Olympus für nähere Informationen zu diesem Thema zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck  
Quality Manager

#### **Olympus Deutschland GmbH**

📍: Wendenstrasse 20 · 20097 Hamburg • Germany  
☎: +49 / 40 23 773-4777  
📠: +49 40 23773 507058  
📞: +49 170 9262 777  
✉: kundenberatung@olympus.de

Ihr Kontakt in Österreich

#### **Olympus Austria Gesellschaft m.b.H.**

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria  
☎: +43 / 1 29 101 - 500  
📠: +49 40 23773 507058  
✉: salesadmin@olympus.at

Ihr Kontakt in der Schweiz

#### **Olympus Schweiz AG**

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland  
☎: +41 / 44 947 66 81  
📠: +49 40 23773 507058  
✉: Endo.ch@olympus.com

## ANTWORTFORMULAR – QIL 154-020

**Kundennummer:**

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION</b> <b>Modellbezeichnung: FG-51D und FG-55D</b>
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>
<b>[Abteilung]</b>
<b>[Bestand und Anzahl betroffener Produkte]</b>
<b>[Datum]</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Schritte zu befolgen.

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

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

Position \_\_\_\_\_

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierantwortformular ein und senden Sie es per E-Mail bis  
spätestens **22.04.2022** an **DACH-FSCA@olympus-europa.com** zurück.

