

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 FY24-EMEA-03

10.05.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

Rückruf des repositionierbaren Einweg-Clips HX-202LR/HX-202UR

Achtung: Endoskopieabteilung

Material-ID	Materialbeschreibung	Losnummer
N4508930	HX-202LR.A (EN)	25K, 26K, 27K, 28K
N4509030	HX-202LR.B (EN)	26K, 27K, 29K, 2YK
N4509130	HX-202UR.A (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK
N4509230	HX-202UR.B (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 29K, 2XK, 2ZK, 31K, 32K

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf die oben genannten repositionierbaren Einweg-Clips HX-202LR und HX-202UR („HX-202 LR/UR“). Die Clips HX-202 LR/UR wurden zur Verwendung mit einem Olympus Endoskop für die endoskopische Clip-Platzierung im Gastrointestinaltrakt zum Zwecke der endoskopischen Markierung, der Hämostase bei Mukosa-/Submukosa-Defekten < 3cm, blutenden Ulzera, Arterien <2mm, Polypen mit <1,5cm Durchmesser und Divertikeln im Kolon sowie als ergänzende Methode zum Verschluss von konservativ behandelbaren luminalen Perforationen des Gastrointestinaltrakts <20 mm entwickelt.

Olympus hat festgestellt, dass es bei klinischen Eingriffen vermehrt zu Beschwerden über das Applizieren der Clips gekommen ist, was zu gefährlichen Situationen führt, wenn die Clips ihre erwartete Funktion nicht erfüllen oder nicht richtig appliziert werden, sodass es bei den Patienten zu Schäden kommen kann. Die Beschwerden umfassen Berichte darüber, dass: 1.) der Cliparm

sich nicht öffnet, wenn der Anwender den Schlitten vorschiebt, 2.) der Cliparm sich nicht schließt, wenn der Anwender den Schlitten zurückzieht und 3.) der Clip sich früher als erwartet vom Zielgewebe löst, nachdem er bei einem Eingriff appliziert wurde.

Die vorstehend beschriebenen Probleme können zu gefährlichen Situationen führen, in denen die Clips ihre Zweckbestimmung nicht erfüllen können, nämlich: (1) sich an eine Öffnung oder einen Defekt des Gewebes anzunähern, (2) bei einem blutenden Gefäß oder blutender Schleimhaut eine Hämostase zu bewirken oder (3) als Marker für eine spätere Lokalisierung zu dienen. Zu den mit diesen gefährlichen Situationen verbundenen Schäden für den Patienten gehören: das Ausbleiben einer Behandlung (z.B. nicht erreichte Hämostase), ein verlängerter Eingriff (z.B. längere Zeit bis zur Hämostase) und unerwartete medizinische Interventionen (z. B. zusätzliches Clippen), die zur Erreichung des therapeutischen Zwecks erforderlich sind. Außerdem können die oben beschriebenen Probleme zu Schleimhautverletzungen/Perforationen, Blutungen und Dehiszenz eines zuvor approximierten Verschlusses führen. Die Ursache für die oben genannten Probleme wird derzeit noch untersucht. Dementsprechend weisen wir alle Kunden an, die HX-Clips mit den oben angegebenen Losnummern nicht mehr zu verwenden.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

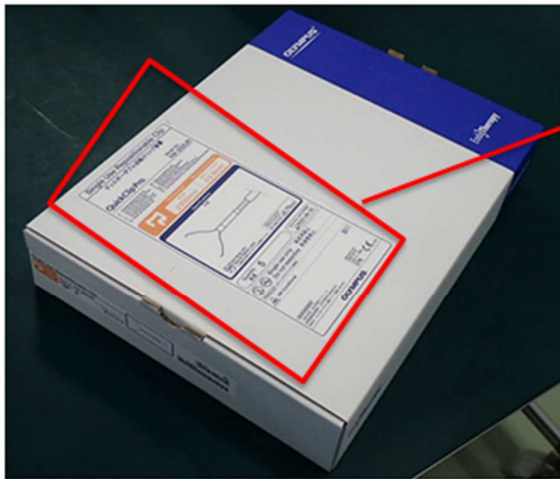
Aus den Distributionsunterlagen von Olympus geht hervor, dass Ihre Einrichtung im Besitz von einem oder mehreren betroffenen Geräten mit der oben genannten Losnummer ist. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Überprüfen Sie umgehend alle Ihre Produkte, um die Clips HX-202LR/UR mit den in dieser Mitteilung aufgeführten betroffenen Losnummern zu identifizieren, **verwenden Sie die Produkte nicht mehr und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne**. Die folgende Abbildung zeigt den Bereich, in dem die Losnummer angegeben ist. Die Losnummer befindet sich auf dem Umkarton und auf der Verpackung.

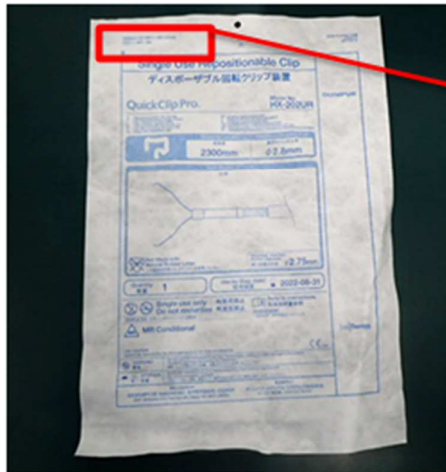
Carton box
[SetA]



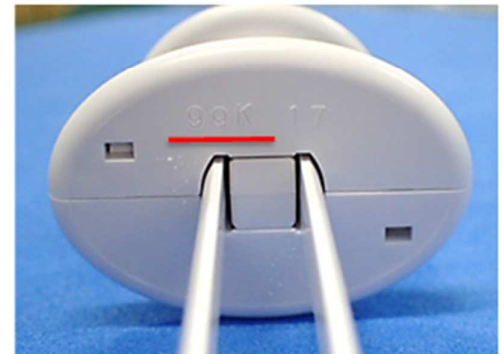
[SetB]



Pack



Handle



3. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte spätestens bis zum 22.05.2023 als eingescannte Kopie per E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com an Olympus zurück.
4. Olympus stellt Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte aus. Olympus bietet Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift an.

5. Wenn Sie diese Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie Ihre Kunden sofort über diese Angelegenheit. Dazu leiten Sie diese Dringende Sicherheitsanweisung an sie weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen einschließlich nicht applizierter Clips oder vorzeitig applizierter Clips sowie unerwünschte Ereignisse an Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei DACH-Product-event@olympus-europa.com

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie nicht Olympus zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH
Wendenstrasse 20
20097 Hamburg ♦ Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H
Shuttleworthstraße 25
1210 Wien ♦ Austria

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen ♦ Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-03-FY23-OMTA-35

SICHERHEITSINFORMATION Rückruf des repositionierbaren Einweg-Clips HX-202LR/HX-202UR
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]
[Dept/Attn]
<p>Bitte ergänzen Sie in der letzten Spalte der Tabelle (siehe vorherige Seite) die Stückzahlen oder Verpackungseinheiten betroffener Produkte ein, die sich noch in Ihrem Bestand befinden.</p> <p>Bitte senden Sie das Antwortformular auch unterzeichnet zurück, wenn sich keine Bestände betroffener Produkte bei Ihnen befinden.</p> <p>Olympus wird Ihnen nach Rücksendung des Antwortformulars und der Angabe von vorhandenen Beständen einen Rücklieferschein und Rücksendelabel zusenden.</p>
[Datum]

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 beide Seiten des ausgefüllten Papierantwortformular ein und senden Sie es per

E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com