

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Olympus Referenz
FY24-EMEA-08

Durchwahl

Datum
16.06.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Referenz: QIL FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

Zu Händen: Abteilungen für Urologie und Gynäkologie

Betreff: Information über zusätzlichen Vorsichtshinweis in der Gebrauchsanweisung

Modellnummer(n)	Modellbeschreibung
A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A2222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22250A, A22250C, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22301D, WA22301S, WA22302D, WA22305D, WA22305S, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22544S, WA22557C, WA22558C, WA22559S, WA22566S, WA22602D, WA22602S, WA22603D, WA22603S, WA22605S, WA22606D, WA22606S, WA22607D, WA22607S, WA22621C, WA22621S, WA22623C, WA22623S, WA22632D, WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S, WA22644S, WA22651C, WA22651S, WA22655C, WA22655S, WA22657C, WA22657S, WA22666S	HF-Resektionselektrode

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

OLYMPUS führt eine korrektive Sicherheitsmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, „FSCA“) für die oben genannten HF-Resektionselektroden durch. Die Elektroden sind für die endoskopische Therapie in der Urologie und Gynäkologie bestimmt und dienen zur Durchtrennung, Ablation, Resektion und Koagulation mit Hochfrequenz (HF)-Strom.

OLYMPUS hat diese Sicherheitsinformation nach dem Eingang von Reklamationen eingeleitet, in denen über einen Bruch des Schleifendrahts am Distalende der HF-Resektionselektrode nach Kontakt mit metallenen Gegenständen, wie anderen endoskopischen Instrumenten, Implantaten oder Stents, berichtet wurde. Infolgedessen können abfallende Fragmente in den Patienten gelangen, die entfernt werden müssen.

Das Risiko eines solchen Bruchs wird als gering eingestuft. In dem Bestreben, ein potenzielles Risiko für die Gesundheit der Patienten weiter zu verringern, führt OLYMPUS diese Maßnahme durch, um einen zusätzlichen Vorsichtshinweis in die Gebrauchsanweisung der HF-Resektionselektroden aufzunehmen. Diesen Vorsichtshinweis finden Sie in den Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung, die dieser Sicherheitsinformation beigelegt sind.

Bitte beachten Sie, dass für einige Elektrodenmodelle ein zweiter zusätzlicher Vorsichtshinweis hinzugefügt wurde, der bereits in der Gebrauchsanweisung der anderen Modelle enthalten ist. Der zweite Vorsichtshinweis bezieht sich auf die Gefahr eines Funkenüberschlags bei Kontakt mit Metallteilen. Diesen Vorsichtshinweis finden Sie ebenfalls in den Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung, die dieser Sicherheitsinformation beigelegt sind.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der oben genannten Elektrodenmodelle erworben. **OLYMPUS fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:**

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut gemacht und gründlich geschult wird. Befolgen Sie insbesondere die Anweisungen der zusätzlichen Vorsichtshinweise.
3. 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.

4. Bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben, indem Sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail bis zum 29.06.2023 an DACH-FSCA@olympus-europa.com.

Die örtliche/nationale zuständige Behörde wurde über diese Maßnahme informiert.

OLYMPUS bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind, und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht, sich mit uns in Verbindung zu setzen an:

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	endo.ch@olympus.com	+41 / 44 947 66 81

Mit freundlichen Grüßen



Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

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 – FY24-EMEA-08-FY24-EMEA-01

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS HF-Resektionselektroden
Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung
Kundennummer:
Abteilung/zu Händen
Datum

Ich bestätige hiermit den Empfang dieser Sicherheitsinformation.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt dieser Sicherheitsinformation an alle betroffenen Mitarbeiter, Abteilungen und Kunden, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet habe. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Anweisungen der zusätzlichen Vorsichtshinweise zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position / Titel _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail bis zum 29.06.2023 an DACH-FSCA@olympus-europa.com