

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz
FY24-EMEA-18

Datum
26.09.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Olympus-Referenz: QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

Produkt: THUNDERBEAT, 5 mm, 35 cm, frontaktivierter Griff Typ S / TB-0535FCS
THUNDERBEAT, 5 mm, 45 cm, frontaktivierter Griff Typ S / TB-0545FCS
Rückruf bestimmter Losnummern (siehe Anlage 1)
Zu Händen: Chirurgische Abteilung, Abteilung Risikoversorgung

Material-ID	Modell	Name	UDI
EGTB-0535FCS	TB-0535FCS	THUNDERBEAT, 5 mm, 35 cm, frontaktivierter Griff Typ S	4953170409677
EGTB-0545FCS	TB-0545FCS	THUNDERBEAT, 5 mm, 45 cm, frontaktivierter Griff Typ S	4953170409684

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieser Rückruf betrifft bestimmte Losnummern der oben genannten THUNDERBEAT-Modelle von Olympus. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Lose erworben hat.

Die THUNDERBEAT Typ S-Handinstrumente sind für die offene und die laparoskopische Chirurgie (einschließlich Single-Site-Chirurgie), die allgemeine und die gynäkologische Chirurgie (einschließlich urologischer, thoraxbezogener, plastischer und rekonstruktiver Indikationen, Darmresektionen, Cholezystektomien, Nissen-Fundoplicatio, Adhäsionolyse, Oophorektomie, Hysterektomien (sowohl vaginal unterstützt als auch abdominal) etc.)

sowie für die endoskopische Chirurgie bzw. für alle Eingriffe vorgesehen, bei denen ein Durchtrennen, eine Gefäßligatur (Versiegeln und Durchtrennen), eine Koagulation, ein Greifvorgang und eine Dissektion durchgeführt werden. Diese Instrumente sind zur Versiegelung und Durchtrennung von Gefäßen (mit einem Durchmesser von bis zu einschließlich 7 mm) sowie von Gewebebündeln und Lymphgefäßen konzipiert.

Olympus führt diese Rückrufaktion durch, nachdem festgestellt wurde, dass die blaue Taste SEAL des THUNDERBEAT-Instruments nach dem Loslassen der Taste möglicherweise in der eingerasteten Position verbleibt und nicht sofort in die neutrale Position zurückkehrt. Olympus bittet alle Gesundheitseinrichtungen um die Rückgabe der von diesem Rückruf betroffenen Modell- und Losnummern.

Mit der blauen Taste SEAL wird die Versiegelungsfunktion des THUNDERBEAT-Instruments zur Gewebe- und Gefäßversiegelung, aber keine Schneidefunktion aktiviert. Dieses Problem wurde bei der blauen Taste SEAL nur dann beobachtet, wenn sie von der rechten Seite aus aktiviert wird, NICHT aber, wenn sie über die Mitte oder die linke Seite aktiviert wird. Außerdem trifft dies nur auf die blaue Taste SEAL und nicht auf die violette Taste SEAL & CUT zu. Beide Tasten sind als Tastschalter konzipiert, die nur aktiv sind, wenn sie gedrückt werden.

Gesundheitsrisiko für den Patienten:

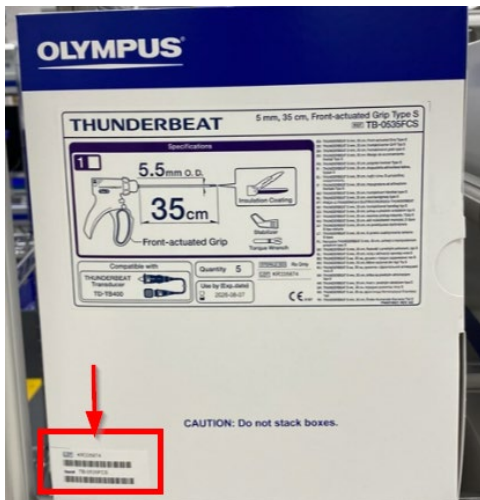
Das potenzielle Risiko, das mit einer klemmenden THUNDERBEAT-Taste SEAL verbunden ist, besteht in der fortgesetzten Aktivierung der bipolaren Energie über den vorgesehenen Stopp-Punkt hinaus, was in seltenen Fällen unbeabsichtigte Gewebeverbrennungen verursachen kann. Außerdem könnte es zu einer Verzögerung des Eingriffs kommen, wenn der Arzt oder die Ärztin das THUNDERBEAT-Instrument austauschen möchte.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung ein oder mehrere THUNDERBEAT-Instrumente erworben hat. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Bitte sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal (auf das diese Sicherheitsinformation Auswirkungen hat) mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut gemacht und gründlich geschult wird.

- Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie alle THUNDERBEAT-Modelle und von dieser Maßnahme betroffenen Losnummern. Die betroffenen Lose können Sie der Anlage 1 entnehmen. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Instrumente noch im Bestand verblieben ist. Die Losnummer finden Sie auf dem Umkarton oder auf dem Blister, wie nachstehend abgebildet:



Position der Losnummer auf dem Umkarton
Blister



Position der Losnummer auf dem

- Stellen Sie die Verwendung aller betroffenen Produkte ein und stellen Sie diese unter Quarantäne.**
- Olympus sendet Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte zu und stellt Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift aus.
- Wenn Sie diese Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie Ihre Kunden sofort über diese Dringende Sicherheitsinformation. Bitte leiten Sie diese an sie weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.
- Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben und senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Antwortformular als eingescannte Kopie bitte bis spätestens zum 10.10.2023 an OlympusFY24-18@sedgwick.com zurück.



Ihre nationale zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert. Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen bei DACH-Product-event@olympus-europa.com zu melden.

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: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-18@sedgwick.com

Anlage 1: Betroffene Losnummern

Katalognummer	Losnummer
TB-0535FCS	KR314647
TB-0535FCS	KR314650
TB-0535FCS	KR314651
TB-0535FCS	KR314652
TB-0535FCS	KR314654
TB-0535FCS	KR314655
TB-0535FCS	KR314656
TB-0535FCS	KR314657
TB-0535FCS	KR314659
TB-0535FCS	KR314660
TB-0535FCS	KR314661
TB-0535FCS	KR314662
TB-0535FCS	KR314663
TB-0535FCS	KR314666
TB-0535FCS	KR314667
TB-0535FCS	KR314668
TB-0535FCS	KR314669
TB-0535FCS	KR314670
TB-0535FCS	KR314671
TB-0535FCS	KR314672
TB-0535FCS	KR314673
TB-0535FCS	KR314674
TB-0535FCS	KR314675
TB-0535FCS	KR314676
TB-0535FCS	KR314677
TB-0535FCS	KR314678
TB-0535FCS	KR314679
TB-0535FCS	KR316617
TB-0535FCS	KR316625
TB-0535FCS	KR316627
TB-0535FCS	KR316629

Katalognummer	Losnummer
TB-0535FCS	KR316637
TB-0535FCS	KR316639
TB-0535FCS	KR316668
TB-0535FCS	KR316682
TB-0535FCS	KR316683
TB-0535FCS	KR316685
TB-0535FCS	KR319616
TB-0535FCS	KR319626
TB-0535FCS	KR319632
TB-0535FCS	KR319639
TB-0535FCS	KR319643
TB-0535FCS	KR319648
TB-0535FCS	KR319652
TB-0535FCS	KR319655
TB-0535FCS	KR319668
TB-0535FCS	KR319676
TB-0535FCS	KR332609
TB-0535FCS	KR332615
TB-0535FCS	KR332635
TB-0535FCS	KR332643
TB-0535FCS	KR335733
TB-0535FCS	KR335738
TB-0535FCS	KR335741
TB-0535FCS	KR335749
TB-0535FCS	KR335760
TB-0535FCS	KR335776
TB-0535FCS	KR335781
TB-0535FCS	KR335784
TB-0535FCS	KR335785
TB-0535FCS	KR335786
TB-0535FCS	KR335794
TB-0535FCS	KR335796
TB-0535FCS	PW308605

Katalognummer	Losnummer
TB-0535FCS	PW308606
TB-0535FCS	PW308607
TB-0535FCS	PW308608
TB-0535FCS	PW308609
TB-0535FCS	PW308610
TB-0535FCS	PW308611
TB-0535FCS	PW308613
TB-0535FCS	PW308614
TB-0535FCS	PW308615
TB-0535FCS	PW308616
TB-0535FCS	PW308663
TB-0535FCS	PW308664
TB-0535FCS	PW308665
TB-0535FCS	PW308772
TB-0535FCS	PW308773
TB-0535FCS	PW308775
TB-0535FCS	PW308776
TB-0535FCS	PW308777
TB-0535FCS	PW308786
TB-0545FCS	KR313734
TB-0545FCS	KR319658
TB-0545FCS	KR326619



Anlage 2:

Von der Sicherheitsinformation betroffene Produkte, die an Ihre Einrichtung geliefert worden sind



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-18-FY24-OMSC-24

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS Marktrücknahme bestimmter Losnummern THUNDERBEAT, 5 mm, 35 cm, frontaktivierter Griff Typ S / TB-0535FCS und THUNDERBEAT, 5 mm, 45 cm, frontaktivierter Griff Typ S / TB-0545FCS		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
Kundennummer:		
[Dept/Attn]		
[Datum]		
[Angaben zum betroffenen Bestand]		
Modellbezeichnung	Losnummern	Menge

Ich bestätige hiermit 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.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

E-Mail (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular bis spätestens 10.10.2023 an OlympusFY24-18@sedgwick.com zurück.