

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum: 12.03.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Olympus Referenz: QIL FY24-EMEA-40-FY24-OMSC-36-KD-645L

Betreff: OLYMPUS TriangleTip-Elektrochirurgiemesser

Zu Händen: Operationssaal-Leitung, Endoskopieabteilung, Abteilung für Gastroenterologie

Material-ID	Modellnummer	Materialbeschreibung	Losnummern	UDI
N5412530	KD-645L	KD-645L TTKnife J 1 St., Einweg	Alle	
N2119630	KD-640L	KD-640L TTKnife 1 St., Einweg, ESD	Alle	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus möchte Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass wir vermehrt Reklamationen zum Abbrechen der dreieckigen Spitze der TriangleTip-Elektrochirurgiemesser KD-640L und KD-645L während der Verwendung erhalten haben. Die TriangleTip-Elektrochirurgiemesser sind Einwegprodukte und für die Verwendung mit Endoskopen und HF-Chirurgiegeräten von Olympus vorgesehen. Das Messer KD-640L dient zum Schneiden von Gewebe mithilfe von Hochfrequenzstrom innerhalb des oberen Verdauungstrakts. Das Messer KD-645L dient zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe mithilfe von Hochfrequenzstrom sowie zur Verwendung mit Spülvorrichtungen für die submukosale Injektion innerhalb des Verdauungstrakts.

Im Rahmen der Untersuchungen von Olympus wurde festgestellt, dass Verschleißerscheinungen am Elektrochirurgiemesser zum Abbrechen der Spitze während der Verwendung beitragen können. Verschleiß, einschließlich Überhitzung und Durchbrennen, kann auftreten, wenn die Messer mit HF-Chirurgiegeräten anderer Hersteller als Olympus verwendet werden und/oder mit Leistungseinstellungen, die die Spezifikationen überschreiten. Olympus möchte mit diesem Schreiben daran erinnern, dass die Produkte entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden müssen, die wichtige Spezifikationen zur Kompatibilität mit HF-Chirurgiegeräten und zur Leistungsabgabe enthält. Diese Spezifikationen sind in der Gebrauchsanweisung zu finden. Zur besseren Übersicht haben wir nachfolgend die Spezifikationen zur Hochfrequenz-Nennspannung sowie die relevanten Warn- und Vorsichtshinweise für beide Produkte aufgeführt.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

KD-640L	KD-645L
<p>WARNUNG Dieses Instrument und das HF-Kabel dürfen ausschließlich in Kombination mit von Olympus empfohlenen Produkten verwendet werden. Wenn es mit Produkten kombiniert wird, die nicht von Olympus empfohlen werden, können Verletzungen des Patienten durch erhöhte Patientenableitströme oder Verletzungen des Anwenders sowie Fehlfunktionen oder Beschädigungen der Produkte die Folge sein.</p> <p>ACHTUNG Verwenden Sie dieses Instrument und das A-Kabel nicht bei einer Leistungsabgabe über der Hochfrequenz-Nennspannung, die in der Tabelle auf Seite 5 angegeben ist. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Assistenten führen, wie etwa Verbrennungen. Außerdem könnten Endoskop, Instrument und/oder HF-Kabel beschädigt werden.</p> <p>Hochfrequenz-Nennspannung: Schneiden: 1600 Vp (3200 Vp-p); COAG: 2900 Vp (5800 Vp-p)</p>	<p>WARNUNG Verwenden Sie dieses Instrument nur mit den von Olympus empfohlenen Produkten. Wenn es mit Produkten kombiniert wird, die nicht von Olympus empfohlen werden, können Verletzungen des Patienten durch erhöhte Patientenableitströme oder Verletzungen des Anwenders sowie Fehlfunktionen oder Beschädigungen der Produkte die Folge sein.</p> <p>ACHTUNG Verwenden Sie dieses Instrument nicht bei einer Leistungsabgabe über der Hochfrequenz-Nennspannung, die in der Tabelle auf Seite 4 angegeben ist. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Assistenten führen, wie etwa Verbrennungen. Außerdem können Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden.</p> <p>Hochfrequenz-Nennspannung: 4300 Vp (8600 Vp-p)</p>

Olympus versendet diese Erinnerung, nachdem wir zwischen Februar 2016 und Januar 2024 dreizehn (13) Reklamationen zu diesem Problem im Zusammenhang sowohl mit HF-Chirurgiegeräten anderer Hersteller als Olympus als auch mit hohen Leistungseinstellungen erhalten haben, darunter sechs (6) schwerwiegende Verletzungen und zwei (2) Fehlfunktionen.

Gesundheitsrisiko

Die Verwendung von Produkten oder Einstellungen, die nicht den in der Gebrauchsanweisung genannten Spezifikationen entsprechen, kann zu Schädigungen des Patienten führen. Beispielsweise können Produktfragmente im Patienten abbrechen, was zu unerwarteten Ereignissen bei der Bildgebung oder zusätzlichen Prozeduren/Eingriffen zur Bergung der Fremdkörper und/oder verlängerten Eingriffen im Zusammenhang mit diesen zusätzlichen Interventionen und dem Austausch des Produkts führen kann. Weitere potenzielle Schädigungen umfassen Verbrennungen, Perforationen, Fremdkörperreaktionen, falls die Produktpitze im Patienten nicht lokalisierbar ist, und bei Prozeduren im Bereich des Hypopharynx eine mögliche Aspiration.

Maßnahmen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung zur Kommunikation und zum Umgang mit dieser Sicherheitsinformation. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Personal, einschließlich des klinischen Personals, über die Inhalte dieses Schreibens und der Gebrauchsanweisung informiert wird. Sie können der Gebrauchsanweisung eine Kopie dieses Schreibens beilegen.
3. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte innerhalb von drei Wochen an OlympusFY24-40@sedgwick.com zurück.
4. 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 Verletzungen im Zusammenhang mit einem Abbrechen der Spitze von TriangleTip-Elektrochirurgiemessern an DACH-Product-Event@olympus-europa.com zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte können außerdem Ihrer lokalen zuständigen Behörde gemeldet werden gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

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: OlympusFY24-40@sedgwick.com

ANTWORTFORMULAR°– QIL FY24-EMEA-40-FY24-OMSC-36-KD-645L

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS OLYMPUS TriangleTip-Elektrochirurgiemesser
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung] Kundennummer:
[Dept/Attn]
[Datum]

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. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular innerhalb von drei Wochen an OlympusFY24-40@sedgwick.com.

Hinweis: Wenn Sie in Zukunft Sicherheitsinformationen von Olympus per E-Mail erhalten möchten, geben Sie uns doch bitte möglichst eine Funktions-E-Mail-Adresse dazu an:

E-Mail: _____