

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

## Zu Händen: Operationssaal, Biomedizinische Abteilung

Material-ID	Produktnname	Seriennummer	UDI
K10001143	SPÜLPUMPE OFP-2	insert relevant serial number(s)	15019778003207
K10001144	SPÜLPUMPE OFP-2	insert relevant serial number(s)	15019778003221
K10001145	SPÜLPUMPE OFP-2	insert relevant serial number(s)	15019778003238

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmaßnahme, die die OFP-2-Spülpumpe („OFP-2“) von Olympus betrifft. Die OFP-2 ist eine peristaltische Pumpe, die für den Transport von Flüssigkeit zu kompatiblen Endoskopen und Endo-Therapie-Geräten von Olympus vorgesehen ist, um Schleimhautbereiche in Magen und Kolon während endoskopischen oder endo-therapeutischen Eingriffen zu spülen und so eine verbesserte Bilddarstellung, Diagnostik und Behandlung zu ermöglichen. Die Pumpe kann auch die Verwendung von transendoskopischen Ultraschallsonden unterstützen, indem sie das zu untersuchende Organ schnell füllt.

## **Hintergrund dieser Maßnahme:**

Während der Produkttests stellte Olympus einen zeitweiligen Funktionsausfall der OFP-2-Spülpumpe fest, der durch ein Versagen der internen Komponentenverbindung verursacht wurde. Im Falle eines Verbindungsfehlers kehrt das OFP-2-Gerät in den „Aus“-Zustand zurück oder bleibt in diesem, und der Anwender kann die Spülfunktion nicht nutzen. Im Rahmen der Untersuchung stellte Olympus fest, dass dieses Problem auf die Verwendung eines alternativen Werkzeugs bei der Herstellung einer (1) Charge der betreffenden Komponente zurückzuführen ist. Olympus hat drei (3) Reklamationen erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem in Zusammenhang stehen. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Zur Behebung dieses Problems wird ein Olympus-Vertreter eine Prüfung Ihres/Ihrer OFP-2-Geräts/-Geräte vor Ort vornehmen. Wenn das Gerät die Prüfung nicht besteht, wird es von einem qualifizierten Außendiensttechniker vor Ort repariert. Sie können Ihre OFP-2-Pumpe weiter benutzen, bis der Vertreter von Olympus die Prüfung durchgeführt hat.

## **Gesundheitsrisiko:**

Wenn es zu einem zeitweiligen Funktionsausfall der OFP-2-Spülpumpe kommt, wird dies die Fähigkeit des Arztes, den Eingriff abzuschließen, nicht beeinträchtigen. Wird ein solcher Ausfall jedoch während der Vorbereitung des Geräts festgestellt, kann dies den Eingriffsbeginn verzögern. Bei Feststellung während seiner Verwendung kann dies den Eingriff verlängern, da das Gerät entweder ersetzt werden muss und/oder der Benutzer sich dazu entscheiden kann, den Eingriff unter Verwendung alternativer Methoden zur endoskopischen Spülung, die im Untersuchungsraum verfügbar sind, abzuschließen.

### Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Der Bereich der betroffenen Seriennummern ist am Anfang dieses Schreibens aufgeführt. Die Seriенnummer befindet sich auf einem Etikett, das auf der Rückseite der OFP-2-Pumpe angebracht ist. Siehe Abbildung unten.



Außerdem fordert Sie Olympus zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
3. Das Protokoll des Vertreters von Olympus über den durchgeföhrten Service dient als Bestätigung dieser Sicherheitsmaßnahme für Ihre Einrichtung.

[If applicable:] [competent authority] wurde über die in diesem Schreiben betriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, alle Reklamationen, einschließlich des Funktionsausfalls der OFP-2-Pumpe oder aller damit verbundenen Verletzungen an [local facility complaint reporting contact] zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem über [method] an [local competent authority] gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre sofortige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit sehr. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht [me directly at [XXXX@olympus.com](mailto:XXXX@olympus.com)] Olympus directly at (XXX) XXX-XXXX from Monday through Friday or by e-mail at XXX] zu kontaktieren.



Mit freundlichen Grüßen

Name

Olympus-Titel

**ANTWORTFORMULAR****Olympus-Referenz: QIL FY25-EMEA-14-FY25-004 OFP-2-Spülpumpe**

<b>Name der Einrichtung</b>	
<b>Adresse der Einrichtung</b>	
<b>Name des Ansprechpartners</b>	
<b>Zusätzliche Kundenwünsche</b> (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

<b>Ausgefüllt von:</b>		
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum (TT.MM.JJJJ)</i>

Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum XXX an XXX.