



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

25.09.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 Maulbruch

Produkt: PK CUTTING FORCEPS,5MM.33CM.5stk.

Rückruf bestimmter Losnummern (siehe Anlage 1)

Zu Händen: Chirurgische Abteilung, Abteilung Risikovorsorge

Material-ID	Modell	Name	Los
EGPK-CF0533	PK-CF0533	PK CUTTING FORCEPS,5MM.33CM.5stk.	Siehe beigefügte Liste

Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem Schreiben informiert Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) Sie über einen Rückruf des Produkts PK-CF0533 ESG PK Cutting Forceps als Reaktion auf ein vermehrtes Auftreten von Maulbrüchen. Das Instrument PK Cutting Forceps dient der elektrochirurgischen Koagulation, dem mechanischen Schneiden und dem Greifen von Gewebe bei laparoskopischen und offenen allgemeinchirurgischen Verfahren. Es darf nur in Kombination mit dem Olympus HF-Generator ESG-400 oder ESG-410 eingesetzt werden.

Olympus ergreift diese Rückrufmaßnahme, nachdem vermehrt Reklamationen von PK Cutting Forceps Maulbrüchen festgestellt wurden. Olympus hat achtzehn (18) Reklamationen dieser Art erhalten, wobei darunter sechzehn (16) als schwerwiegendes Vorkommnis berichtet wurden. Das Maul kann vor der Prozedur während der Inspektion gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung oder während der Prozedur brechen. Durch unsere Untersuchung hat

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

Olympus festgestellt, dass das Problem Lose betrifft, die zwischen März 2022 und Dezember 2023 hergestellt wurden.

Gesundheitsrisiko

Ein Maulbruch beim Produkt während der Verwendung kann einen unerwarteten Austausch während der Prozedur erforderlich machen, wodurch chirurgische Eingriffe potenziell verzögert oder verlängert werden können. Zusätzlich können Patienten durch diesen Produktmangel zu Schaden kommen, wenn zu entfernende Fremdkörper im Patienten verbleiben, Gewebe verletzt wird, Blutungen auftreten, bei der Suche nach abgebrochenen Maulkomponenten weitere Bildgebungsverfahren notwendig werden oder zu einem offenen Eingriff gewechselt werden muss.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. **Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie** alle Produkte der von dieser Maßnahme betroffenen Modelle und Losnummern. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist. **Stellen Sie die Verwendung** aller betroffenen Modelle/Lose **ein und stellen Sie die Produkte unter Quarantäne.**
3. Olympus stellt Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte aus. Olympus bietet Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift an. Bitte senden Sie uns dazu das ausgefüllte Antwortformular 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.
5. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte innerhalb von drei Wochen per E-Mail an dach-fsca@olympus-europa.com zurück.



Ihre nationale zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen an DACH-Product-event@olympus-europa.com zu melden.

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte können außerdem an Ihre zuständige nationale Behörde gemeldet werden.

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: dach-fsca@olympus-europa.com



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-34-FY24-OSTA-14-PK-CF0533 Maulbruch

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS Marktrücknahme bestimmter Losnummern PK CUTTING FORCEPS,5MM.33CM.5stk		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
[Dept/Attn]		
[Datum]		
[Angaben zum 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) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular innerhalb von drei Wochen per E-Mail an dach-fsca@olympus-europa.com zurück.



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

Datum
25.09.2024

Betreff: Versehentlicher Versand von zurückgerufenen Instrumenten

Material-ID	Modell	Bezeichnung
PK-CF0533	PK-CF0533	ESG PK CUTTING FORCEPS, 5MM, 33CM

Betroffene Losnummern				
FR258486	FR212413	FR240430	FR303799	FR316869
FR261738	FR212735	FR246627	FR297022	FR319703
FR259544	FR215061	FR247039	FR301062	FR316872
FR263183	FR216817	FR248008	PW308561	FR327890
FR276278	FR220525	FR255679	PW308562	PW308972
FR279757	FR222456	FR248312	PW308563	FR335984
FR279625	FR227254	FR263636	PW308560	FR335990
FR279658	FR227774	FR263244	PW308567	FR337947
FR286369	FR227781	FR269280	PW308566	FR373912
FR287112	FR232882	FR269267	PW308565	FR401646
FR374622	FR234845	FR269269	FR303864	FR379790
FR207935	FR247614	FR287114	FR313639	FR347006

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Januar 2024 veröffentlichte Olympus einen Rückruf bestimmter Chargen des Instruments PK Cutting Forceps, das der elektrochirurgischen Koagulation, dem mechanischen Schneiden und dem Greifen von Gewebe bei laparoskopischen und offenen allgemeinchirurgischen Verfahren dient. Eine Kopie der an Ihre Einrichtung versandten Sicherheitsinformation ist diesem Schreiben beigelegt.

Die oben angegebenen Produkte sind Gegenstand des Rückrufs und wurden versehentlich im [Month] 2024 an Ihre Einrichtung versandt. Olympus bedauert aufrichtig diesen Fehler und die Verwirrung, die dadurch in Ihrer Organisation entstanden ist. Olympus untersucht derzeit, wie es zu diesem Versagen in unserer Lieferkette kommen konnte, und wird Abhilfemaßnahmen ergreifen, um ein erneutes Vorkommen zu verhindern.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer:innen: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202



Wie bereits in unserem Rückrufschreiben beschrieben, möchten wir Sie bitten, sich unter dach-fsca@olympus-europa.com an Olympus zu wenden. Olympus bietet Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift an.

Ich bedaure aufrichtig jegliche Unannehmlichkeiten und möchte Ihnen meine Wertschätzung für Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation aussprechen. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder mehr Unterstützung benötigen, wenden Sie sich ebenfalls unter dach-fsca@olympus-europa.com an uns.

Mit freundlichen Grüßen