

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

11.10.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus-Referenz: QIL FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

RE: MAJ-1555 Einweg-Biopsieventil

Zu Händen: Operationssaal-Verantwortlicher, Abteilung Risikovorsorge

Material-ID	Produktname	Modellnummer	Losnummern	UDI PI
N3043000	Einweg-Biopsieventil	MAJ-1555	1YH	14953170247573
			1ZH	
			21H	
			22H	
			23H	

Sehr geehrte Damen und Herren,

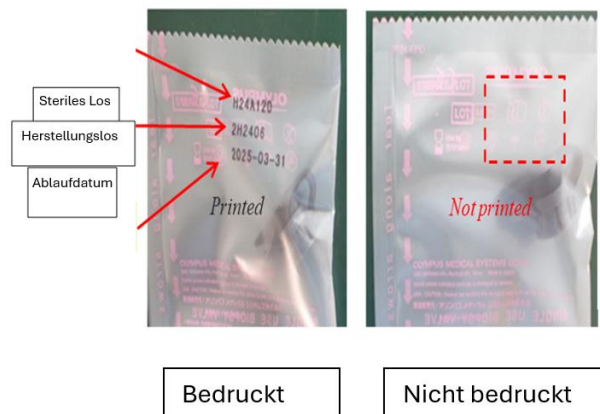
Olympus informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmaßnahme, die das MAJ-1555 Einweg-Biopsieventil betrifft. Dieses Produkt ist für den Anschluss an den Instrumentierkanal der kompatiblen Endoskope vorgesehen und verhindert den Rückfluss von Körperflüssigkeiten.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus hat festgestellt, dass bei den oben genannten Losen möglicherweise die Produktkennzeichnung und das Verfallsdatum auf der Sterilverpackung fehlen. Die Informationen, die eventuell fehlen, sind die Steril- und die Losnummern der Herstellung sowie das Verfallsdatum. Diese Informationen sind deutlich aufgedruckt und befinden sich auf dem Etikett der Außenverpackung oder des Reißverschlussbeutels. Die betroffenen Lose wurden von März 2022 bis

Mai 2023 ausgeliefert. Olympus hat keine Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Olympus empfiehlt, keines dieser Produkte zu verwenden, wenn das Verfallsdatum nicht ermittelt werden kann.



Gesundheitsrisiko:

Kann das Verfallsdatum auf dem Produkt nicht bestätigt werden, ist es möglich, dass das Produkt nach Ablauf der vorgesehenen Haltbarkeitsdauer verwendet wird, was in seltenen Fällen zu einer Infektion führen könnte.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie alle MAJ-1555 Geräte mit der/den oben angegebenen Losnummer/n. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist.
3. Wenn Sie die betroffenen Lose auf Lager haben, überprüfen Sie die Sterilverpackungen, um sicherzustellen, dass das sterile Los, das Herstellungslos und das Verfallsdatum deutlich aufgedruckt sind, wie unten dargestellt.



4. Die auf den Sterilverpackungen fehlenden Informationen befinden sich auf der Außenverpackung oder dem Reißverschlussbeutel, wie unten dargestellt:

Umkarton



Reißverschlussbeutel



5. Sollte auf der Sterilverpackung das sterile Los, das Herstellungslos und/oder das Verfallsdatum fehlen, bewahren Sie die äußere Verpackung oder den Zip-Beutel zur späteren Verwendung auf. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieses Schreibens vertraut gemacht und gründlich geschult wird.

6. Olympus empfiehlt Ihnen außerdem, diese Produkte nicht zu verwenden, wenn Sie das Verfallsdatum nicht feststellen können. Sollten Sie Produkte ohne Verfallsdatum in Ihrem Bestand identifizieren, tragen Sie sie bitte in das beigefügte Formular ein. Olympus bietet Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift an.
7. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
8. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie dieses Schreiben erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Antwortformular innerhalb von drei Wochen an OlympusFY25-18@sedgwick.com zurück.

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

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, einschließlich solcher im Zusammenhang mit fehlenden Verfallsdaten, bei DACH-Product-Event@olympus-europa.com zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre sofortige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit sehr. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, sich an dach-fsca@olympus-europa.com zu wenden.

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

E-Mail: OlympusFY25-18@sedgwick.com

ANTWORTFORMULAR: QIL FSN FY25-EMEA-18-FY23-OSTA-04-MAJ-1555

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

Sollten Sie Produkte ohne Verfallsdatum identifizieren und diese zurückgeben wollen, tragen Sie bitte die entsprechenden Angaben ein:

Katalognr.	Losnummer	Im Bestand verbleibende Anzahl

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

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

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-18@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 dafür an:

.....