

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

11.10.2024

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Starres Zystoskop**

**Betreff:** Olympus Laser-Zystoskop

**Zu Händen:** Operationsaal, Biomedizinische Abteilung

| Katalognummer | Produktname                        | Seriennummernbereich | UDI-DI         |
|---------------|------------------------------------|----------------------|----------------|
| WA22810A      | Zystoskop Schutztubus,<br>22.5 Fr. | Alle                 | 04042761051729 |

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informiert Olympus Sie über eine Sicherheitskorrekturmaßnahme hinsichtlich des oben genannten Schutztubus für Zystoskope, wobei es sich um einen Schutztubus handelt, der für die endoskopische Diagnose und Behandlung bei urologischen Anwendungen verwendet wird.

**Hintergrund dieser Maßnahme:**

Olympus hat sechs Reklamationen bezüglich eines beschädigten Endes während des Einsatzes einer Lasersonde erhalten. Olympus hat bislang keine Meldungen über Schädigungen in diesem Zusammenhang erhalten. In Folge der Untersuchung dieser Reklamation entfernt Olympus die Aussage über die Kompatibilität mit einem GreenLight-Laser für die BPH-Therapie aus der Gebrauchsanweisung, bis Olympus weitere Untersuchungen durchführen kann. Aufgrund dieser

**OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH**

Situation sollten Kunden dieses Produkt bis auf weitere Benachrichtigung von Olympus nicht in Verbindung mit einem GreenLight-Laser für die BPH-Therapie verwenden.

## **Gesundheitsrisiko:**

Bei der Verwendung des Zystoskop-Schutz tubus mit einem GreenLight-Laser für die BPH-Therapie könnte es zur Beschädigung und/oder Überhitzung des Tubusendes kommen. Eine Beschädigung des Tubusendes, die gegebenenfalls während der Anwendung erkannt wird, kann zu rauen oder scharfen Kanten am Gerät führen, wodurch das Gerät vor oder während des Eingriffs ausgetauscht werden muss. In seltenen Fällen könnte eine nicht erkannte Beschädigung des Tubus zu Gewebeerletzungen führen oder auch dazu, dass ein Teil des Tubus im Patienten abbricht und anschließend entfernt werden muss. Eine Überhitzung des Distalendes des Tubus kann in seltenen Fällen zu einer Stenose führen.

## **Erforderliche Maßnahmen:**

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

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Prüfen Sie Ihr Inventar und identifizieren Sie das oben aufgeführte Produkt.
3. Bis auf weitere Benachrichtigung von Olympus sollten Sie nicht den Zystoskop-Schutz tubus, 22.5 Fr. mit einem GreenLight-Laser für die BPH-Therapie verwenden. Fügen Sie eine Kopie dieses Schreibens zu allen vorhandenen Exemplaren der Gebrauchsanweisung hinzu.
4. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
5. 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 Antwortformular innerhalb von drei Wochen zurück an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com).

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



Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, einschließlich des Funktionsausfalls der erwähnten Produkte oder aller damit verbundenen Verletzungen an [DACH-Product-Event@olympus-europa.com](mailto: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](mailto: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: [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)



## ANTWORTFORMULAR

### QIL FY25-EMEA-19-FY25-OSTE-22- Starres Zystoskop

|   |  |
|---|--|
| <b>Name der Einrichtung</b>   |  |
| <b>Adresse der Einrichtung</b>  |  |
| <b>Name des Ansprechpartners</b>  |  |
| <b>Zusätzliche Kundenwünsche</b><br>(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.

| 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 [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.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:

.....