

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

20.12.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-26-FY25-009 - Problem durch Thunderbeat Bruch der Sondenspitze

Zu Händen: Operationssaal/chirurgische Abteilung, Abteilung Risikomanagement

Material-ID	Modellnr.	Materialbeschreibung	Losnummer	UDI-DI
EGTB-0535FCS N5423630 N5423730	TB-0535FCS	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, frontaktivierter Griff Typ S	Alle (Haltbarkeitsda tum nicht abgelaufen)	04953170409677 04953170383557 04953170383540
EGTB-0545FCS N5423330 N5423430	TB-0545FCS	Thunderbeat, 5 MM, 45 CM, frontaktivierter Griff Typ S	Alle (Haltbarkeitsda tum nicht abgelaufen)	04953170409684 04953170383526 04953170383519
N5423930 N5424030	TB-0520FCS	Thunderbeat, 5 MM, 20 CM, frontaktivierter Griff Typ S	Alle (Haltbarkeitsda tum nicht abgelaufen)	04953170383588 04953170383571

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus gibt eine Sicherheitsinformation (FSN) heraus, um die vorhandenen Anweisungen und Warnungen der Gebrauchsanweisung für die oben angegebenen THUNDERBEAT Typ S

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

Handinstrumente zu wiederholen und zu erneuern. Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Organisation ein THUNDERBEAT Typ S Handinstrument besitzt und daher von dieser Sicherheitsinformation betroffen sein kann. Die THUNDERBEAT Typ S Handinstrumente sind sterile Einweginstrumente und zur Verwendung mit dem Ultraschallgenerator (USG-400), dem HF-Generator (ESG-410) und dem THUNDERBEAT-Transducer (TD-TB400) vorgesehen.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus erhielt Rückmeldungen von Kunden, nach denen Sondenspitzen des THUNDERBEAT Typ S Handinstruments beschädigt werden oder brechen (Referenzbeispiel in Abbildung 1), sowie Berichte über Beschädigung oder Ablösung der Kunststoffisolierung (Referenzbeispiel in Abbildung 2). Diese Probleme können auftreten, wenn die Anweisungen und Warnungen der Gebrauchsanweisung nicht befolgt werden, insbesondere bei sehr großen Gewebeteilen, Kontakt mit Metall während der Aktivierung und Aktivierung ohne Gewebe zwischen den Sondenspitzen.

Während der Verwendung wird bei einem Defekt der Instrumentensonde oder bei einem erheblichen Kunststoffisolierungsschaden ein Signalton ausgegeben und ein Fehler auf dem Generator angezeigt. Befolgen Sie die Schritte auf dem Bildschirm bzw. in der Gebrauchsanweisung in Verbindung mit der Fehlermeldung. Bei Fehlern in Zusammenhang mit Schäden an der Sonde und am Ultraschallinstrument soll das Verfahren unverzüglich unterbrochen und das Instrument ersetzt werden. Auch wenn der Schaden nicht sichtbar ist, darf das Instrument nicht wiederverwendet werden. In einer abgetrennten Instrumentenspitze kann sich ein sehr feiner, unsichtbarer Riss bilden. Wenn das Instrument nicht gemäß Gebrauchsanweisung ersetzt wird, kann dies zu Sondenschäden/-bruch und Schäden/Ablösung der Kunststoffisolierung und damit zu Verletzungen des Patienten führen.

Der Zweck dieser Sicherheitsinformation besteht daher darin, die Bedeutung der Anweisungen und Warnungen zu wiederholen, um das Auftreten von Sondenschäden/-bruch und Schäden/-Ablösung der Kunststoffisolierung zu verringern. In Anhang 1 finden Sie Auszüge aus der Gebrauchsanweisung mit Details zu den Warnungen, Fehlern und Szenarien, die zu diesen Problemen führen können. Bitte beachten Sie sämtliche Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Darüber hinaus empfiehlt Olympus nachdrücklich die Verwendung der ITM-Funktion (Intelligent Tissue Monitoring), um eine Beschädigung der Sonden-Kunststoffisolierung durch Überaktivierung zu verhindern und somit die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung der Sondenspitze zu verringern. Bei Verwendung dieser Funktion stoppt die Energieabgabe automatisch, nachdem das Zielgewebe abgeteilt wurde. Dies wird durch einen Signal-/Stoppton angezeigt. Hinweis: Unter Umständen muss diese Funktion auf Ihrem Generator eingeschaltet werden, sofern sie nicht bereits aktiviert ist.

Kunden haben die Möglichkeit, eine praktische Einweisung in die korrekte Bedienung des Geräts zu erhalten. Falls Sie dies in Anspruch nehmen möchten, beachten Sie bitte die unten aufgelisteten erforderlichen Maßnahmen.

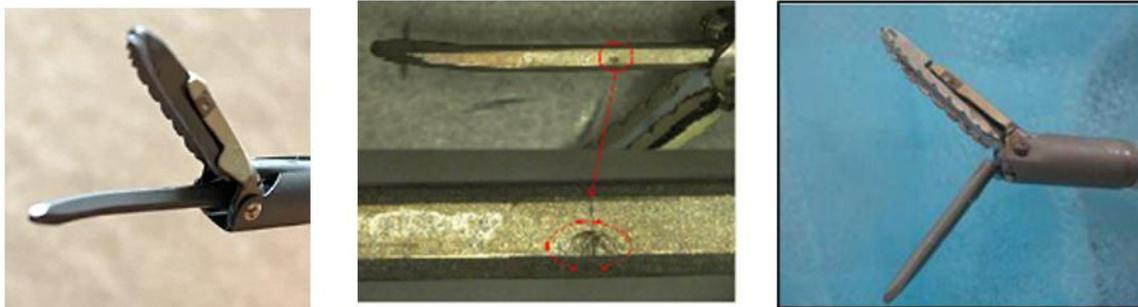


Abbildung 1. Beispiel für eine den Spezifikationen entsprechende Thunderbeat-Sonde (links), eine beschädigte Sonde (Mitte) und eine gebrochene Sonde (rechts)



Abbildung 2. Beispiel für eine den Spezifikationen entsprechende Thunderbeat-Sonde (links), eine verformte Kunststoffisolierung (Mitte) und eine abgelöste Kunststoffisolierung (rechts)

Gesundheitsrisiko:

Eine beschädigte Sondenspitze oder beschädigte Kunststoffisolierung können zu Verletzungen des Patienten oder Fremdkörpern im Patienten führen, wodurch potenziell Bildgebungsverfahren oder weitere Eingriffe notwendig werden und sich die Operationsdauer verlängert, wenn das abgebrochene Stück lokalisiert und geborgen werden muss. Aufgrund freiliegender scharfer Kanten können außerdem Gewebeerletzungen oder Blutungen auftreten. Ein im Patienten verbleibendes Bruchstück kann potenziell zu einer Entzündungsreaktion (Granulom) oder einer Infektion führen. Die Sondenspitze oder die Kunststoffisolierung können aufgrund der hohen Temperaturen abbrechen und in den Patienten fallen und zu Verbrennungen des Patienten führen.

Maßnahmen:

Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation und der relevanten Gebrauchsanweisung vertraut gemacht und gründlich geschult wird.
3. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter.
4. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen, indem Sie:
 - a. in das beigefügte Antwortformular eingeben, ob Sie eine Einweisung wünschen, um die richtige Verwendung des Produkts zu unterstützen.
 - b. auf dem Antwortformular angeben, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben, und das beiliegende Antwortformular ausgefüllt und unterzeichnet innerhalb von drei Wochen an OlympusFY25-26@sedgwick.com zurücksenden.

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

Olympus bittet Sie, alle Beschwerden, einschließlich der oben beschriebenen Defekte inklusive aller damit verbundenen Verletzungen, an Customer Care 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 uns zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen,

Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

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: OlympusFY25-26@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR

Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-26-FY25-009 - Problem durch Thunderbeat Bruch der Sondenspitze

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
E-Mail-Adresse des Ansprechpartners	
Telefonnummer des Ansprechpartners	

- Ich möchte von einem Olympus-Vertreter kontaktiert werden, um einen Termin für eine Einweisung zu vereinbaren (bitte stellen Sie sicher, dass alle Kontaktdaten eingegeben wurden).

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 OlympusFY25-26@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:

.....

Anhang 1

1) Untergruppe von Warnungen zur Vermeidung einer falscher Verwendung (siehe die Gebrauchsanweisung für vollständige Anweisungen, Warnungen, Vorsichtshinweise usw.)

WARNUNG

- Aktivieren Sie die Leistungsabgabe nicht während beim Erfassen von hartem Gewebe, beispielsweise von Knochen oder stark kalzifiziertem Gewebe, oder von harten Gegenständen wie Metallklemmen, Klammervorrichtungen oder anderen Geräten (z. B. einem Uterusmanipulator, Zangen usw.). Andernfalls kann es zu Rissen/Verformung/Sprünge/Hervorstehen/teilweisen Ablösung der Kunststoffisolierung kommen. Dies kann wiederum zu Schäden an der Sonde führen.
- Aktivieren Sie die Leistungsabgabe nicht, wenn Sie mit der Sondenspitze eine hohe Spannung im Gewebe erzeugen, Sie dickes Gewebe greifen, Gewebe im Greifer positionieren oder den Schaft oder das Drehrad bewegen. Andernfalls kann dies Verformungen/Trennung/Hervorstehen der Kunststoffisolierung oder ein Verkratzen der Sondenspitze durch Kontakt mit anderen Teilen verursachen. Dies kann dazu führen, dass die Sondenspitze abbricht und in die Körperhöhle fällt.
- Aktivieren Sie die Leistungsabgabe nicht, wenn Sie bei der Behandlung mit der Sondenspitze einen starken Zug auf das Gewebe ausüben, dickes Gewebe greifen oder den Griff verdrehen. Andernfalls können die Sondenspitze und/oder der Greifer beschädigt werden, was zum Abfallen der Sondenspitze und/oder der Kunststoffisolierung führen kann.
- Vermeiden Sie es, die Sondenspitze bei einer Kolpotomie und/oder Amputation vertikal und tief in das Zervix einzuführen und das THUNDERBEAT-Instrument zu aktivieren. Überlasten Sie den Greifer nicht mit zu viel Gewebe. Dadurch kann die Sondenspitze beschädigt werden.

2) **Empfohlene ITM-(Intelligent Tissue Monitoring-) Funktion**

Darüber hinaus empfiehlt Olympus nachdrücklich die Verwendung der ITM-Funktion (Intelligent Tissue Monitoring), um eine Beschädigung der Kunststoffisolierung der Sonde durch Überaktivierung zu und somit die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung der Sondenspitze zu verringern. Bei Verwendung dieser Funktion stoppt die Energieabgabe automatisch, nachdem das Zielgewebe abgeteilt wurde. Dies wird durch einen Signal-/Stoppton angezeigt. Hinweis: Unter Umständen muss diese Funktion auf Ihrem Generator eingeschaltet werden, sofern sie nicht bereits aktiviert ist.

Weitere in der Gebrauchsanweisung enthaltene zu beachtende Informationen:

Beenden Sie die Leistungsabgabe sofort, wenn Sie lebendes Gewebe durchtrennt haben, auch wenn kein Stoppsignal zu hören ist. Andernfalls kann das THUNDERBEAT-/SONICBEAT-Instrument beschädigt werden.

3) Fehler durch defekte Sondenspitze

Beispiele für Trigger: beschädigte Sonde, Fehler bei der Ultraschallresonanz

- Bei Verwendung des **USG-400** oder des **USG410** Ultraschallgenerators: **angezeigter Fehler: „U504 Fehler defekte Sondenspitze“**.
- Bei Verwendung des **ESG-410** HF-Generators: **angezeigter Fehler: „E1765 beschädigtes Ultraschallgerät“**

Wichtigste zu befolgende Punkte der Gebrauchsanweisung (die genaue Formulierung hängt vom Generator ab):

- Wenn der HF-Generator eine beschädigtes Instrument erkennt, wird dies durch die Fehlermeldung „Defekte Sonde“ oder „Beschädigtes Ultraschallinstrument“ angezeigt. Die Energieausgabe wird automatisch gestoppt.
- Brechen Sie den Eingriff sofort ab.
- Wenn die Fehlermeldung „Defekte Sonde“ auf dem Bildschirm erscheint, brechen Sie die Verwendung des Instruments ab und ziehen Sie es aus der Körperhöhle zurück.
- Führen Sie keinen Aktivierungstest mit dem Instrument durch.
- Kontrollieren Sie, ob die Instrumentenspitze immer noch angebracht ist. Wenn die Spitze in die Körperhöhle des Patienten gefallen ist, muss sie aus dem Patienten entfernt werden.
- Auch wenn der Schaden nicht sichtbar ist, darf das Instrument nicht wiederverwendet werden. In einer abgetrennten Instrumentenspitze kann sich ein sehr feiner, unsichtbarer Riss bilden.
- Ersetzen Sie das Instrument, wie in der Fehlermeldung angegeben.
- Schalten Sie den Ultraschallgenerator nicht aus und trennen Sie nicht den Transducer-Stecker von der Transducer-Buchse des Ultraschallgenerators (vor dem Auswechseln).

4) Kurzschlussfehler

Beispiele für Trigger: Metallobjekt während der Aktivierung gefasst, Verschleiß des Greifabschnitts, aktiviert in Körperflüssigkeit.

- Bei Verwendung des **USG-400** Ultraschallgenerators: **angezeigter Fehler: „U508 SKurzschlussfehler“** oder **„U511 SEAL Kurzschlussfehler“**
- Bei Verwendung des **ESG-410** HF-Generators: **angezeigter Fehler: „E2862 Kurzschluss“** oder **„E2863 Kurzschluss“**

Wichtigste zu befolgende Punkte der Gebrauchsanweisung (die genaue Formulierung hängt vom Generator ab):

- Vergewissern Sie sich, dass sich kein Metallgegenstand zwischen den Branchen und der Sondenspitze befindet, und bestätigen Sie dann die Aktivierung.
- Entfernen Sie Gewebe und Flüssigkeiten von der Oberfläche des Einführteils, vom Distalende der Sonde und vom Greifer.
- Wenn das Fehlerfenster weiterhin angezeigt wird, tauschen Sie das THUNDERBEAT- oder SONICBEAT-Instrument aus.