

Datum: 18. Januar 2018

## **DRINGENDE INFORMATION ÜBER EINEN RÜCKRUF MEDIZINISCHER GERÄTE: AUSTAUSCH DER ABWINKELUNGSMECHANIK FÜR DIE URETERO-RENO-FIBERSKOPE**

**ZU HÄNDEN: Abteilung für Urologie**

**Betreff: URETERO-RENO-FIBERSKOP  
Modell: OLYMPUS URF-P6, URF-P6R  
Seriennummern: alle Seriennummern**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie hiermit über den Rückruf aller Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6 und URF-P6R von OLYMPUS informieren. Dies ist eine Folgemaßnahme der Übersendung einer Sicherheitsinformation für Medizinprodukte an Ihre Einrichtung im Januar 2017.

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese dringende Sicherheitsinformation betrifft die Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6 und URF-P6R von OLYMPUS. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Produkte erworben hat. Diese Produkte sind für die endoskopische Diagnose und Behandlung innerhalb des Harnleiters, der Nieren und des Gallengangs (Ductus choledochus und Ductus hepaticus) vorgesehen.

Diese Rückruf- und Austauschmaßnahme hat Olympus als Reaktion auf die Beanstandung von Brüchen des Abwinkelungsteils am Einführschlauch des Endoskops während chirurgischer Eingriffe beschlossen. Bei Olympus sind Beschwerden über den Einführschlauch am URF-P6/-P6R und Brüche des Abwinkelungsteils eingegangen, die jedoch zu keinerlei bekannten Zwischenfällen geführt haben. Olympus hat jedoch Kenntnis von Zwischenfällen mit den Endoskopen URF-V2/V2R, die einen ähnlichen Aufbau wie die Endoskope URF-P6/-P6R haben. Bisher betrafen die Beanstandungen zu den Modellen URF-V2/V2R Gewebetraumata, wie z. B. eine Perforation, sowie drei Einführschläuche, die im Patienten stecken blieben und chirurgisch entfernt werden mussten.

Im Januar 2017 benachrichtigte Olympus Schweiz AG seine Kunden über mögliche Brüche des Einführschlauchs der Endoskope URF-P6/P6R sowie die Notwendigkeit, die Endoskope vor der Verwendung am Patienten gemäss den beiliegenden Anweisungen für den sicheren Gebrauch zu inspizieren. Olympus wird nun Ihre vorhandenen Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R durch neue Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R mit modifiziertem Abwinkelungsmechanismus ersetzen. Neue Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R, die bereits mit dem neu konstruierten Abwinkelungsmechanismus hergestellt werden und durch eine „3“ als dritte Ziffer gekennzeichnet sind, sind von dieser Korrekturmaßnahme nicht betroffen.

**Die Olympus Schweiz AG wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R zum Zweck des Geräteaustausches zu arrangieren.**

Sie können die Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R weiterhin verwenden, wenn Sie die Anweisungen für den sicheren Gebrauch befolgen, die diesem Brief beigelegt sind. Einstweilen können Sie die Endoskope immer noch zur Reparatur einsenden.

Wir bitten Sie, alle Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit Endoskopen von Olympus zu melden. Rufen Sie uns bitte unter +41 44 947 66 60 an.

Massnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R gekauft hat. **Die Olympus Schweiz AG bittet Sie daher um sofortige Durchführung folgender Massnahmen:**

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an Endoskopen und identifizieren Sie alle Modelle vom Typ URF-P6/P6R.
2. **Olympus Schweiz setzt sich innerhalb der nächsten zehn Monate mit Ihrer Einrichtung in Verbindung, um die Rücksendung Ihrer Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R zum Zweck des Geräte austausches zu arrangieren.** Sie erhalten Anweisungen, wie die Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R für diesen Austausch zurückzusenden sind. Sie müssen Ihrerseits nicht aktiv werden und können Ihre vorhandenen Uretero-Reno-Fiberskope URF-P6/P6R weiterhin verwenden.
3. Wenn Sie das URF-P6/P6R weiterverkauft haben, identifizieren Sie die betreffenden Kunden, benachrichtigen Sie diese unverzüglich über diesen Produktrückruf und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf geeignete Weise. Die Benachrichtigung Ihrer Kunden ist möglicherweise aussagekräftiger, wenn Sie eine Kopie dieses Rückrufschreibens beilegen.
4. Vermerken Sie bitte auf dem beigelegten Fragebogen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Geben Sie ausserdem die Nummer des/r betroffenen URF-P6/P6R in Ihrem Bestand an. Faxen Sie das ausgefüllte Formular an: +41 44 947 66 20 oder per E-Mail an: ramiz.alijaj@olympus.ch

Die Swissmedic wurde über diese Massnahmen in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert alle Unannehmlichkeiten und weiss Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation sehr zu schätzen. Zögern Sie bitte nicht, mich bei Fragen zu diesem Thema unter +41 44 947 66 20 oder per E-Mail unter ramiz.alijaj@olympus.ch direkt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüssen



Ramiz Alijaj  
Leiter Qualitätsmanagement