

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

RÜCKRUF EINER SPEZIFISCHEN LOSNUMMER DER SMART-STEIGBÜGELPROTHESE DER FIRMA GYRUS ACMI AUS DEM FELD

Zu Händen: Abteilung Otologie, Operationssaal-Verantwortlicher, Abteilung Risikovorsorge, Einkauf

Erläuterung	Modellbezeichnung	Artikelnummer	Losnummer
Gyrus ACMI SMart-Prothesen	SMart-Steigbügelprothese 0,4 mm x 5,25 mm	70142168 (Artikelnummer auf der Verpackung) EG70142168 (Artikelnummer für die Bestellung)	PR898678

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die oben genannten SMart-Prothesen („Steigbügelprothese“). Die Stapesprothese ist dazu vorgesehen, einen Teil der Gehörknöchelchenkette zu ersetzen, der aufgrund einer Krankheit, eines Traumas oder eines angeborenen Defekts verloren gegangen ist.

Aufgrund einer Abweichung bei der Verpackung wurde eine bestimmte Menge an Stapesprothesen so verpackt, dass auf der Umverpackung der Inhalt mit 70143662 (EG70143662) Stapes Piston angegeben ist, die Packung jedoch die Stapesprothese 70142158 (EG70142158) enthält (siehe Abbildung 1). Olympus hat eine nicht mit einer Verletzung im Zusammenhang stehende Reklamation eines Anwenders erhalten, der die falsch verpackte Stapesprothese erhalten hat. Das Einsetzen einer SMart-Steigbügelprothese mit falscher Länge kann zu Vertigo und dem Verlust der Innenohrfunktion führen.



Abbildung 1: Etikett auf der Umverpackung (links) und Etikett auf der Innenverpackung (rechts)

Vom Anwender durchzuführende Massnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung einen oder mehrere der oben genannten Stapesprothesen erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Massnahmen auf:

1. Prüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand an Instrumenten hinsichtlich der betroffenen Stapesprothesen und identifizieren Sie die angegebene Losnummer.
2. Senden Sie die in Ihrem Bestand befindlichen Produkte mit der oben genannten Losnummer an Olympus Schweiz AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil zurück, um im Gegenzug ein kostenloses Ersatzprodukt bzw. eine Gutschrift zu erhalten.
3. Geben Sie auf dem beiliegenden Antwortformular an, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben, sowie die Menge pro Losnummer, die Sie an Olympus zurücksenden werden. Olympus bietet Ihrer Einrichtung für alle zurückgesendeten betroffenen Produkte ein kostenloses Ersatzprodukt oder eine Gutschrift an.
4. Schicken Sie das ausgefüllte Antwortformular unabhängig davon, ob sich im Bestand Ihrer Einrichtung betroffenes Inventar befindet, bis spätestens 12. August 2020 an uns zurück.
5. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, müssen Sie die betroffenen Kunden ausfindig machen, diese Sicherheitsinformation einschliesslich Anlagen an sie weiterleiten und das Benachrichtigungsverfahren auf geeignete Weise dokumentieren.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung vor Ort benötigen, zögern Sie bitte nicht Ihre Olympus Vertreter zu kontaktieren.

Freundliche Grüsse



Ramiz Alia
Head Quality-/ Risk-& Compliance-Management
Olympus Schweiz AG
Richtiring 30, 8304 Wallisellen
phone: +41 (0)44 947 67 40
email: ramiz.alia@olympus.ch



ANTWORTFORMULAR – QIL 153-004

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS RÜCKRUF EINER SPEZIFISCHEN LOSNUMMER DER SMART-STEIGBÜGELPROTHESE DER FIRMA GYRUS ACMI AUS DEM FELD		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
[Abt./z. Hd.]		
[Datum]		
Modellbezeichnung	Losnummer, die an Olympus zurückgesendet wird	Menge, die an Olympus zurückgesendet wird (Wenn keine SMart-Steigbügelprothesen zurückgesendet werden, tragen Sie bitte 0 ein.)
SMart-Steigbügelprothese 0,4 mm x 5,25 mm (70142168/EG70142168)	PR898678	

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich das verantwortliche Personal über die in der Sicherheitsinformation für die spezifischen SMart-Steigbügelprothesen geforderten Massnahmen unterrichtet habe und die Informationen an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Massnahme Auswirkungen haben kann, weitergeleitet habe. Ich bestätige, dass ich keine weiteren betroffenen Losnummern vor Ort besitze, ausser der oben genannte Menge, die ich unverzüglich an Olympus zurücksenden werde.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: quality@olympus.ch oder per Post an:

Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Richtiring 30
8304 Wallisellen