

[Firma]  
[Abteilung]  
[Strasse Nummer]  
[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Durchwahl

Datum

QIL 153-014

12.01.2021

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### RÜCKRUF BESTIMMTER OLYMPUS ENDO-THERAPIE-PRODUKTE AUFGRUND DER UNVERSEHRTHEIT DER STERILVERPACKUNG

Betroffene Produkte und Losnummern	Herstellungsdatum
Siehe Anlage 1:	Vor dem 15. November 2020

Sehr geehrte(r) Beauftragte(r) für Medizinproduktesicherheit,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer dringenden Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf die **Unversehrtheit der Sterilverpackung bestimmter Endo-Therapie-Produkte von Olympus**, die als sterile Einwegprodukte geliefert werden. In Anlage 1 finden Sie eine vollständige Liste der Olympus Endo-Therapie-Produkte, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind, sowie die betroffenen Losnummern. Anlage 1 enthält eine Anleitung, die Ihrer Einrichtung helfen soll, das Herstellungsdatum und die Losnummer der derzeit in Ihrem Besitz befindlichen Produkte zu ermitteln.

Aufgrund einer Anomalie im Verpackungsprozess der in Anlage 1 aufgeführten Produkte und zugehörigen Losnummern ist es möglich, dass die Sterilität dieser Produkte aufgrund einer fehlerhaften Versiegelung beeinträchtigt ist, wodurch es zu einer Verletzung der Sterilbarriere der Verpackung kommen kann. Diese Verletzung kann mit dem bloßen Auge schwer zu erkennen sein.

Olympus hat keine Beschwerden über Körperverletzungen im Zusammenhang mit defekten Verpackungsversiegelungen erhalten.

Es ist jedoch möglich, dass durch die Verwendung nicht steriler Produkte Mikroben eingeschleppt werden und das Risiko einer postoperativen Infektion potenziell erhöht wird. Um dieses potenzielle Risiko für die Gesundheit der Patienten zu vermeiden, bittet Olympus Sie, unverzüglich die nachstehenden Schritte 1–5 zu befolgen.

**Die nächsten Handlungsschritte des Endanwenders:**

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

1. Prüfen Sie bitte Ihren Bestand an Olympus Endo-Therapie-Produkten, um die in Anlage 1 aufgeführten Olympus Modelle und Losnummern zu identifizieren. Das Herstellungsdatum aller dieser Produkte war am oder vor dem 15. November 2020. Die Modellnummer, die Losnummer und das Herstellungsdatum finden Sie auf der Verpackung, in der das jeweilige Produkt geliefert wurde. Wenn Sie das Herstellungsdatum nicht finden können, weil Sie die Verpackung eines Produkts entsorgt haben, prüfen Sie bitte die Losnummer auf der Sterilverpackung, wie in Anlage 2 beschrieben.
2. **Stellen Sie unverzüglich die weitere Nutzung sämtlicher betroffener Produkte ein, entfernen Sie sie aus Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne, bis sie an Olympus zurückgeschickt werden.**
3. Bitte senden Sie die betroffenen Produkte an:

In der Schweiz: Olympus Schweiz AG  
z.Hd. Quality Management QIL 153-014  
Chriesbaumstrasse 6  
8604 Volketswil

**Für Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.**  
Alternativ stehen Ihnen in Ihrem Land folgende Rufnummer und E-Mail-Adresse zur Verfügung:

Land	Tel.	E-Mail
Schweiz	0041 44 947 66 81	endo.ch@olympus.ch

**Ihre Einrichtung erhält für alle zurückgesendeten Produkte eine Gutschrift.**

4. Vermerken Sie bitte auf dem beigefügten Fragebogen, dass Sie diese Information erhalten, verstanden und befolgt haben.
5. Sollten Sie die in Anlage aufgeführten Produkte weiterverkauft haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation einschließlich der beigefügten Anlage an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns entsprechend.

Zum Aufruf des Online-Antwortformulars scannen Sie bitte diesen QR-Code mit Ihrem Mobiltelefon und geben Sie bitte die Daten entsprechend ein:

Alternativ verwenden Sie bitte diese Adresse: (URL-LINK). Ihre persönliche Referenznummer zum sicheren Aufruf der Seite lautet XXXX

Sie können Ihr ausgefülltes Papierformular auch einscannen und per E-Mail an diese Adresse senden:  
[olympusresponse@mktpoint.com](mailto:olympusresponse@mktpoint.com)

Falls Ihnen gerade kein Mobiltelefon oder Computer zur Verfügung steht, füllen Sie bitte das Formular unten aus und versenden Sie es bitte per Post im beigefügten Umschlag.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus ist sich bewusst, dass Ihnen durch die Umsetzung dieser Maßnahmen Unannehmlichkeiten entstehen können. Wir wissen es jedoch sehr zu schätzen, dass Sie sich dieser Situation umgehend annehmen und mit uns zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Ihre Patienten nur mit den sicheren und wirksamen Produkten von Olympus behandelt werden, auf die Sie sich verlassen können.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren Olympus Vertriebspartner, der Sie gerne unterstützt.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck  
Quality Manager

**Olympus Deutschland GmbH, Qualitätsmanagement**

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany  
☎ : +49 40 23773 5919  
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

**Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vransky**

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria  
☎ : +43 01 29101 221  
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

**Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia**

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland  
☎ : +41 44 9476 740  
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Anlagen:

1. Liste der betroffenen Produkte, Modelle und Losnummern.



## Anlage 1

Produkt Kategorie	Artikel- nummer	Modell- bezeichnung	Betroffene Losnummern	
EUS-FNA Aspiration Needle	N1029120	NA-200H-8022	93K,94K,99K	
	N1053020	NA-200H-8022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
ERCP Stone Extraction Balloon	N5383730	B-V232P-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	
	N5383830	B-V232P-B	04V,06V,07V,08V,09V,0XV	
	N5383930	B-V242Q-A	02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	
	N5384030	B-V242Q-B	9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV	
	N5768130	B-V233V-A	04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK	
ERCP Double Lumen Cannula	N2608930	PR-V614M	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Balloon Catheter	026918	B5-2Q	01K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	026922	B7-2Q	01K,02K,03K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Basket wire for Lithotripter	026524	MAJ-244	01K,02K,04K,05K,06K,07K,09K,92K,93K,94K,95K,97K,9XK	
	026527	MAJ-247	01K,02K,03K,92K,93K,94K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Biliary Stent	N1798430	PBD-203-0703	97K	
	N1798530	PBD-203-0704	04K	
	N1798630	PBD-203-0707	95K,96K,97K,98K,99K	
	N1798730	PBD-203-0710	01K,02K	
Electrosurgical Knife -ITknife2	N2613830	KD-611L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Electrosurgical Knife - ITknife nano	N4468930	KD-612L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N4469130	KD-612U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Electrosurgical Knife - Hookknife	N3046030	KD-620QR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N3046130	KD-620UR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N1080330	KD-620LR	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Electrosurgical Knife - TTknife	N2119630	KD-640L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Electrosurgical Knife - Dualknife	N3498730	KD-650L	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N3498830	KD-650Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N3498930	KD-650U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Electrosurgical Knife - DualknifeJ	N5405030	KD-655L	01K,02K,03K,04K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N5405130	KD-655Q	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N5405230	KD-655U	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
Grasping Forceps to support ESD	N3636730	LA-201	97K	
	N3636830	LA-202	01K,02K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
EMR Kit	N1072230	K-010	04K,05K,06K,07K,08K,09K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK	
Electrosurgical Snare	N3642430	SD-210U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V	
	N3642530	SD-210U-15	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V	
	N3642630	SD-210U-25	97V,98V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V	
	N4470430	SD-221L-25	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,0XK,93K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N1074530	SD-230U-20	94K,95K	
	N4471230	SD-230U-20	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V	
	N3642730	SD-240U-10	97V,98V,99V,9XV,03V,04V,05V,06V,07V	
	N3642830	SD-240U-15	97V,99V,9XV,9YV,03V,04V,05V,06V,07V	
	N3642930	SD-240U-25	97V,98V,99V,9YV,03V,04V,05V,06V,07V	
	N5771330	SD-400U-10	01K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N5998230	SD-400U-10	97V,98V,9XV,9YV,03V,05V,06V	
	N5771430	SD-400U-15	01K,02K,92K,93K,99K,9XK,9YK,9ZK	
	N5998330	SD-400U-15	97V,98V,03V,04V,06V	
	Loop Cutter	N5781130	FS-410U	98K,99K,9XK
	Injection Needle	N3046830	NM-400L-0421	03K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK
N3046930		NM-400L-0421	01K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK	

	N5415930	NM-400L-0421	01K,02K,03K,04K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416030	NM-400L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047330	NM-400L-0425	04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416130	NM-400L-0425	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047130	NM-400L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416230	NM-400L-0523	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047430	NM-400L-0525	01K,98K,99K,9XK,9ZK
	N5416330	NM-400L-0525	01K,04K,05K,07K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416430	NM-400L-0621	01K,02K,03K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047230	NM-400L-0623	01K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,9XK,9YK,9ZK
	N5416530	NM-400L-0623	01K,02K,03K,05K,07K,08K,09K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047530	NM-400L-0625	01K,04K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416630	NM-400L-0625	01K,04K,05K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416730	NM-400U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047730	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416830	NM-400U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5416930	NM-400U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047830	NM-400U-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417030	NM-400U-0523	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,05K,06K,09K,0XK,98K,99K,9YK
	N5417130	NM-400U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3047930	NM-400U-0623	01K,03K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417230	NM-400U-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048230	NM-400U-0625	01K,02K,03K,05K,06K,09K,98K,9XK,9YK
	N5417330	NM-400U-0625	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048330	NM-400Y-0423	03K,04K,05K,07K,0XK,98K,9XK,9YK
	N5418030	NM-400Y-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417430	NM-401L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048730	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417530	NM-401L-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048530	NM-401L-0523	01K,04K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417630	NM-401L-0523	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048830	NM-401L-0525	98K,99K,9XK,9YK
	N5417730	NM-401L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3048630	NM-401L-0623	02K,03K,04K,06K
	N5417830	NM-401L-0623	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5417930	NM-401L-0625	01K,02K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405330	NM-600L-0421	01K,02K,03K,05K,07K,08K,98K,99K,9YK,9ZK
	N5405630	NM-600L-0423	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5405730	NM-600L-0523	01K,02K,04K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK
	N5406030	NM-600L-0525	01K,0XK,9ZK
	N5405530	NM-600L-0621	01K,03K,04K,08K,0XK,98K,9XK,9YK,9ZK
	N5406230	NM-610L-0421	03K,04K,08K
	N5406530	NM-610L-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5406830	NM-610L-0425	02K,03K,05K,07K,08K,0XK,98K,99K,9YK,9ZK
	N5407130	NM-610L-0426	01K,02K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5406930	NM-610L-0525	01K,02K,03K,04K,05K,0XK,98K,99K,9XK,9ZK
	N5407230	NM-610U-0323	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407330	NM-610U-0423	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Injection Needle	N5407830	NM-610U-0425	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408330	NM-610U-0426	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407430	NM-610U-0523	01K,02K,03K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407930	NM-610U-0525	01K,02K,03K,04K,05K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

	N5407530	NM-610U-0623	01K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408030	NM-610U-0625	01K,02K,04K,06K,0XK,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5407630	NM-610U-1825	01K,02K,04K,05K,06K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N5408130	NM-610U-1826	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
EBUS-TBNA Aspiration Needle	N2656630	NA-201SX-4021	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775830	NA-201SX-4022	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1775930	NA-201SX-4022	07K,08K,92K,93K
	N5432630	NA-201SX-4021	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5432330	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
	N5432430	NA-201SX-4022	95V,96V,97V,98V,99V,9XV,9YV,9ZV,01V,02V,03V,04V,05V,06V,07V,08V,09V,0XV
TBNA Aspiration Needle	N1880630	NA-401D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880730	NA-401D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880830	NA-411D-1321	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N1880930	NA-411D-1521	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N2369930	NA-601D-1519	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guide Sheath Kit	N3041830	K-201	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3041930	K-202	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3042030	K-203	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	N3042130	K-204	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
Guiding Device	N5767130	CC-220DR	03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK
Balloon Catheter	N3530530	B5-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
	026921	B7-2C	01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

## Anlage 2

