

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Durchwahl

Datum

QIL FY23-EMEA-13

12.04.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Referenz QIL FY23-EMEA-13

Betreff: Rückruf der ViziShot 2 – Einweg-Aspirationsnadeln NA-U401SX

Material-ID	Modell	Produktbeschreibung	Losnummer
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	ViziShot 2 Einweg-Aspirationsnadel, 21G	Siehe Anlage 1
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	ViziShot 2 Einweg-Aspirationsnadel, 22G	

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

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf bestimmte Losnummern der ViziShot 2 Einweg-Aspirationsnadeln. Eine Liste der betroffenen Losnummern finden Sie in Anlage 1 (siehe Seite 3 dieses Briefes).

Diese Instrumente wurden für die Verwendung mit Ultraschallendoskopen für die ultraschallgeführte Nadelaspiration (FNA) submuköser und extramuraler Läsionen des Tracheobronchialbaums und des Gastrointestinaltrakts entwickelt.

Olympus ist auf einen Herstellungsfehler aufmerksam geworden, der sich auf den Winkel der Nadel bezieht, und zwar entspricht die Nadel nicht den Herstellungsspezifikationen und ist nicht gebogen. Olympus hat die Situation bewertet und ist zu dem Schluss gekommen, dass mit diesem Problem keine Schädigung von Patienten verbunden ist. Olympus hat bislang keine Meldungen oder Beschwerden über unerwünschte Ereignisse in diesem Zusammenhang erhalten. Obwohl dieses Problem keinen Schaden verursacht hat, hat Olympus aufgrund der Nichteinhaltung der Herstellungsspezifikationen beschlossen, einen Rückruf der betroffenen Produkte zu veranlassen.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Aus den Distributionsunterlagen von Olympus geht hervor, dass Ihre Einrichtung im Besitz von einem oder mehreren betroffenen Instrumenten mit einer in Anlage 1 genannten Losnummer ist. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Überprüfen Sie umgehend alle Ihre Produkte, um die ViziShot 2 Einweg-Aspirationsnadeln 21G/22G mit den in dieser Mitteilung aufgeführten betroffenen Losnummern zu identifizieren, verwenden Sie die Produkte nicht mehr und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne.
3. Wenden Sie sich unter DACH-FSCA@olympus-europa.com an Ihre Olympus-Vertretung. Olympus stellt Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte aus. Olympus bietet Ihrer Einrichtung für die betroffenen Produkte eine Gutschrift an.
4. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns entsprechend.
5. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte spätestens bis zum **24.04.2023** unter DACH-FSCA@olympus-europa.com als eingescannte Kopie an Olympus-zurück.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie nicht, mich per E-Mail unter DACH-FSCA@olympus-europa.com zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

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

Phone: +49 40 23773 5919
Fax: +49 40 23773 507058
E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
ViziShot 2 – Einweg-Aspirationsnadeln NA-U401SX
Anlage 1 – Betroffene Modelle und Lose

Material-ID	Modell	Produktbeschreibung	UDI	Los
EGNA-U401SX4021	NA-U401SX-4021	ViziShot 2 Einweg-Aspirationsnadel, 21G	04953170388248	KR248648
				KR248785
				KR248808
				KR249160
				KR251593
				KR257313
				KR264697
				KR264708
				KR264726
				KR264732
				KR264746
				KR264751
KR264778				
EGNA-U401SX4022	NA-U401SX-4022	ViziShot 2 Einweg-Aspirationsnadel, 22G	04953170388286	KR248740
				KR248746
				KR253666
				KR260854
				KR260873
				KR260875
				KR260876
				KR260877
				KR260896
				KR260917
				KR260937

Daten zu den an Ihre Einrichtung gelieferten Produkten:

Anzahl	Artikel-Nummer	LOT Number	Lieferdatum	Olympus Auftrags Nummer	Kunden Bestell Daten

Kundennummer:

ANTWORTFORMULAR – QIL FY23-EMEA-13

SICHERHEITSINFORMATION ViziShot 2 – Einweg-Aspirationsnadeln NA-U401SX		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
Kundenummer:		
[Dept/Attn]		
[Angaben zum Bestand (Modell und Losnummer(n) der ViziShot 2 Einweg-Aspirationsnadeln, 21G/22G)]		
Modell	Losnummer	Anzahl
[Datum]		

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Schritte zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte unterzeichnen Sie das ausgefüllte Antwortformular und senden Sie es als eingescannte Kopie spätestens bis zum **24-04.2023** per E-Mail an **DACH-FSCA@olympus-europa.com**