

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz

FY24-EMEA-05

Datum

30.05.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Referenz: QIL FY24-EMEA-05-FY23-OSTA-17

Rückruf des UroPass® Ureter-Zugangsschafts

Zu Händen: Urologieabteilung, Risikoversorgung

Material-ID	Materialbezeichnung	Losnummern (siehe im Anhang: Daten zu gelieferten Produkten)
EG61024BX	UROPASS AS, 10/12 X 24, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61038BX	UROPASS AS, 10/12X38, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61046BX	UROPASS AS, 10/12 X 46, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61054BX	UROPASS AS, 10/12 X 54, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61138BX	UROPASS AS, 11/13X38, 5x	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61146BX	UROPASS AS, 11/13 X 46, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61154BX	UROPASS AS, 11/13 X 54, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61224BX	UROPASS URETER-ZUGANGSSCHAFT 24 CM 5x	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61238BX	UROPASS URETER-ZUGANGSSCHAFT 38 CM 5x	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61254BX	UROPASS URETER-ZUGANGSSCHAFT 54 CM 5x	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61324BX	UROPASS AS, 13/15 X 24, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61338BX	UROPASS AS, 13/15 X 38, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61354BX	UROPASS AS, 13/15 X 54, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61346BX	UROPASS AS, 13/15 X 46, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61124BX	UROPASS AS, 11/13 X 24, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019
EG61246BX	UROPASS AS, 12/14 X 46, 5/BX	Hergestellt vom 01.01.2018 bis 31.12.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

Gyrus ACMI Inc. („Olympus“) leitet einen Medizinprodukte-Rückruf für bestimmte Losnummern des UroPass Ureter-Zugangsschafts („UroPass“) ein.

Das UroPass Ureter-Zugangsschaft-Set von Olympus besteht aus einem hydrophil beschichteten äußeren Führungsschaft und einem inneren, konisch zulaufenden Dilatator, der einen Kanal für die Passage von Endoskopen und Bergeinstrumenten in den Ureter bildet. Die hydrophile Beschichtung des UroPass Ureter-Zugangsschafts erleichtert die Passage und Platzierung. Sowohl der äußere Führungsschaft als auch der innere Dilatator sind röntgendicht, um die Betrachtung im Röntgenbild zu erleichtern. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hintergrund dieses Briefs:

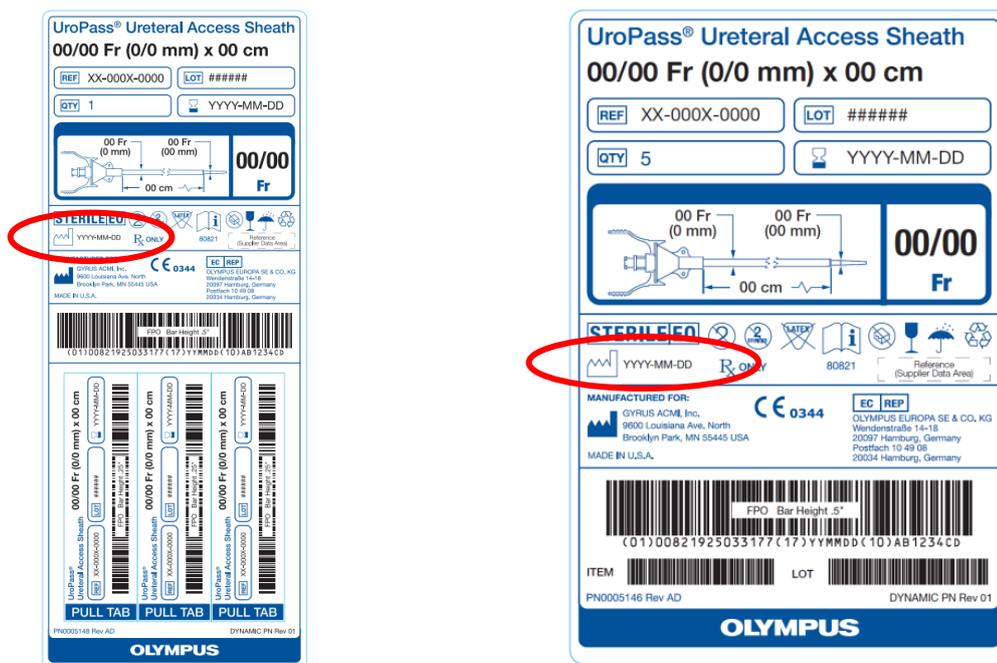
Olympus hat eine Untersuchung durchgeführt, nachdem Beschwerden über gebrochene Dilatatorspitzen in der Verpackung und im Patienten während chirurgischer Eingriffe eingegangen waren. Die Untersuchung hat ergeben, dass die gemeldeten Brüche im Zusammenhang mit Produkten standen, die älter als drei Jahre waren. Produkte, die nach dem 31. Dezember 2019 hergestellt wurden, sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Zu den potenziell mit diesem Problem verbundenen Schäden gehören: Fremdkörper im Patienten, verlängerte Operation, Verzögerung der Behandlung/Therapie, zusätzliche Operation, Perforation innerer Organe und Gewebeverletzungen.

Daher ruft Olympus alle UroPass Produkte, die eine Haltbarkeit von mehr als drei Jahren haben, zurück.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung der folgenden Maßnahme auf:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Prüfen Sie sofort Ihren Bestand an UroPass Produkten. Möglicherweise müssen Sie das betroffene Produkt anhand des Herstellungsdatums auf dem Produktetikett identifizieren. **Stellen Sie die Verwendung aller Produkte ein, die am oder vor dem 31. Dezember 2019 hergestellt wurden, und stellen Sie diese unter Quarantäne.** Die nachstehenden Abbildungen zeigen den Bereich, wo das Herstellungsdatum zu finden ist.



3. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Bitte dokumentieren Sie Ihre Bestände, auch wenn Sie keine Bestände mehr haben, in das Antwortformular und senden dieses spätestens bis zum 13.06.2023 an DACH-FSCA@olympus-europa.com.
4. Sollten Sie Bestände haben, wird Olympus Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte ausstellen. Olympus stellt Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift aus.

5. Wenn Sie diese Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie Ihre Kunden sofort über diese Angelegenheit. Dazu leiten Sie diese Dringende Sicherheitsanweisung an sie weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen bei DACH-product-event@olympus-europa.com zu melden.

Olympus bittet um Ihr Verständnis für etwaige entstandene Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder mehr Unterstützung brauchen, wenden Sie bitte direkt.

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	endo.ch@olympus.com	+41 / 44 947 66 81

Mit freundlichen Grüßen



Tim Borg
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

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

