Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom	Unsere Referenz	Datum
	QIL FY24-EMEA-14	08.08.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Referenz: QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

Rückruf – Marktrücknahme von Einweg-EMR-KIT und Aufsatzkappen

EINWEG-EMR-KIT: K-001, K-002, K-003, K-004, K-011, K-012
Los: Siehe Anlage 1

Aufsatzkappe (siehe Anlage 1): MH-462, MH-463, MH-464, MH-465, MH-466, MH-483, MH-587, MH-588, MH-589, MH-590, MH-591, MH-592, MH-593, MH-594, MH-595, MH-596, MH-597, MH-598, MAJ-289, MAJ-290, MAJ-291, MAJ-292, MAJ-293, MAJ-294, MAJ-295, MAJ-296, MAJ-297, MAJ-663, MAJ-664, MAJ-665, MAJ-666
Los: Siehe Anlage 1

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Abteilung Risikovorsorge

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf die EINMALAUFSATZKAPPE, die in dem oben genannten EINWEG-EMR-KIT enthalten ist, sowie auf die oben genannten Aufsatzkappen. Die EINMALAUFSATZKAPPE wurde entwickelt, um am Distalende des Endoskops befestigt zu werden. Sie soll in Kombination mit Polypektomieschlingen für die endoskopische Mukosaresektion innerhalb des Margen-Darm-Trakts verwendet werden. Die Aufsatzkappe ist auch geeignet, um eine angemessene Tiefe im endoskopischen Bild beizubehalten. Das Aufsatzkappe wurde entwickelt, um am Distalende eines Endoskops von Olympus befestigt zu werden und die endoskopische Therapie zu erleichtern.

Die oben genannten Produkte enthalten Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Olympus hat zuvor in der Kennzeichnung darauf hingewiesen, dass das Produkt DEHP enthält.
Da sich Olympus vergewissert hat, dass alternative Produkte angeboten werden können, hat sich Olympus dazu entschieden, seine Kundinnen und Kunden aufzufordern, die betreffenden Produkte nicht mehr zu verwenden und sie des Weiteren aus dem Bestand zu entfernen.

Gesundheitsrisiko

Zu den potenziellen Schädigungen bei Patienten im Zusammenhang mit der Verwendung von DEHP-haltigen Kunststoffprodukten gehören u.a.: chemische Exposition, Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen, Störungen des Hormonsystems, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Karzinogenität. Es kann zu einer langfristigen DEHP-Toxizität kommen, wenn eine Aufsatzkappe versehentlich als Fremdkörper zurückbleibt, der mit der Zeit auslaugt. Olympus liegen keine Meldungen über solche Schädigungen vor, die durch die Verwendung unserer Produkte entstanden sind.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Aus den Distributionsunterlagen von Olympus geht hervor, dass Ihre Einrichtung im Besitz von einem oder mehreren betroffenen Produkten mit einer in Anlage 1 genannten Losnummer ist. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung der folgenden Maßnahmen auf:

1. Überprüfen Sie umgehend alle Ihre Produkte, um die Produktnummern mit den in dieser Mitteilung aufgeführten betroffenen Losnummern zu identifizieren, **verwenden Sie die Produkte nicht mehr und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne.** Die folgende Abbildung zeigt den Bereich, in dem die Losnummer angegeben ist. Die Losnummer befindet sich auf dem Umkarton und auf der Verpackung.
   Wie Sie die betreffenden Produkte identifizieren können, entnehmen Sie bitte Anlage 2.
2. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut gemacht und gründlich geschult wird.
3. Sollten Sie dieses Gerät 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 über die Rückantwort von Ihren Kunden.
4. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte spätestens bis zum 22.08.2023 an Olympus@sedgwick.com zurück.
5. Bitte vermerken Sie betroffene Bestände mit Artikel und Anzahl auf dem Antwortformular. Olympus stellt Ihnen dann eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte aus. Olympus bietet Ihrer Einrichtung für die betroffenen Produkte eine Gutschrift an.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, einschließlich des körperlichen Zustands von Patienten, bei denen eine Beeinträchtigung durch DEHP vermutet wird, bei Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei DACH-product-event@olympus-europa.com .

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 sich bitte direkt an:

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

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

Anlage 1 – betroffene Produkte

1) Einweg-EMR-Kit

Material-ID	Modellnummer	Erläuterung	Losnummer
025846	K-001	EMR-KIT K-001	0XI, 0YI, 12I, 14I, 15I, 16I, 17I, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K
025847	K-002	EMR-KIT K-002	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 16I, 17I, 27K, 2XK, 2YK, 2ZK
025848	K-003	EMR-KIT K-003	0XI, 0YI, 12I, 13I, 14I, 15I, 16I, 17I, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK
025849	K-004	EMR-KIT K-004	16I, 17I, 26K
N2485230	K-011	K-011 Einweg-EMR-Kit	0XI, 15I, 17I
N2485330	K-012	K-012 Einweg-EMR-Kit	16I, 17I

2) Aufsatzkappe

Material-ID	Modellnummer	Erläuterung	Losnummer
028933	MH462	MH-462 EMR-I AUFSATZKAPPE FÜR MUKOSARES., 5	Gesamtes Los
028938	MH463	MH-463 EMR-2 AUFSATZKAPPE FÜR MUKOSARES., 5	Gesamtes Los
028942	MH464	MH-464 EMR-5 AUFSATZKAPPE FÜR MUKOSARES., 5 St.	Gesamtes Los
028941	MH-465	MH-465 EMR-4 AUFSATZKAPPE FÜR RESEKTION, 5 St.	Gesamtes Los
028940	MH466	MH-466 EMR-3 AUFSATZKAPPE FÜR MUKOSARES., 5	Gesamtes Los
028948	MH-483	MH-483 MUKOSARESEKTION	Gesamtes Los
028548	MH-587	MH-587 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028549	MH-588	MH-588 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028550	MH-589	MH-589 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028551	MH-590	MH-590 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los

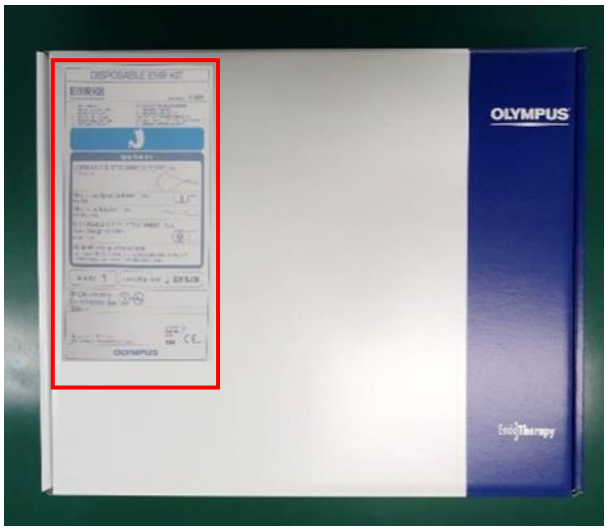
028552	MH-591	MH-591 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028553	MH-592	MH-592 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028554	MH-593	MH-593 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028555	MH-594	MH-594 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028556	MH-595	MH-595 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028557	MH-596	MH-596 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028558	MH-597	MH-597 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028559	MH-598	MH-598 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028965	MAJ-289	MAJ-289 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028966	MAJ-290	MAJ-290 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028967	MAJ-291	MAJ-291 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028968	MAJ-292	MAJ-292 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028969	MAJ-293	MAJ-293 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028970	MAJ-294	MAJ-294 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028971	MAJ-295	MAJ-295 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028972	MAJ-296	MAJ-296 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
028973	MAJ-297	MAJ-297 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
026694	MAJ-663	MAJ-663 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
026695	MAJ-664	MAJ-664 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
026696	MAJ-665	MAJ-665 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los
026697	MAJ-666	MAJ-666 AUFSATZKAPPE	Gesamtes Los

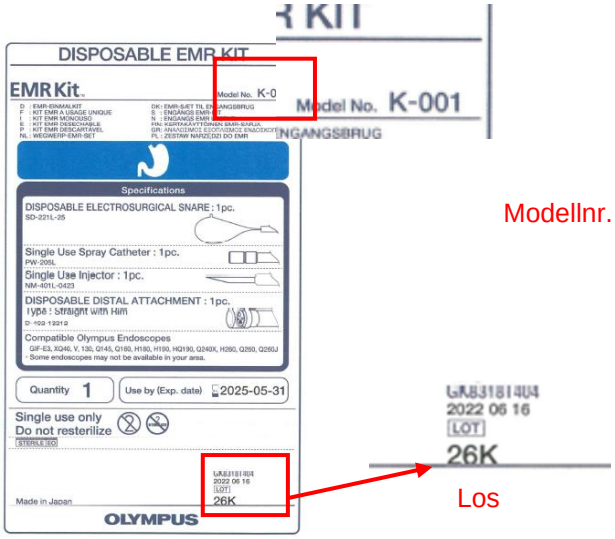
Anlage 2 – Identifizierung der betreffenden Produkte

1) Einweg-EMR-Kit

- Die Produktbezeichnung und die Losnummer befinden sich auf dem Umkarton.

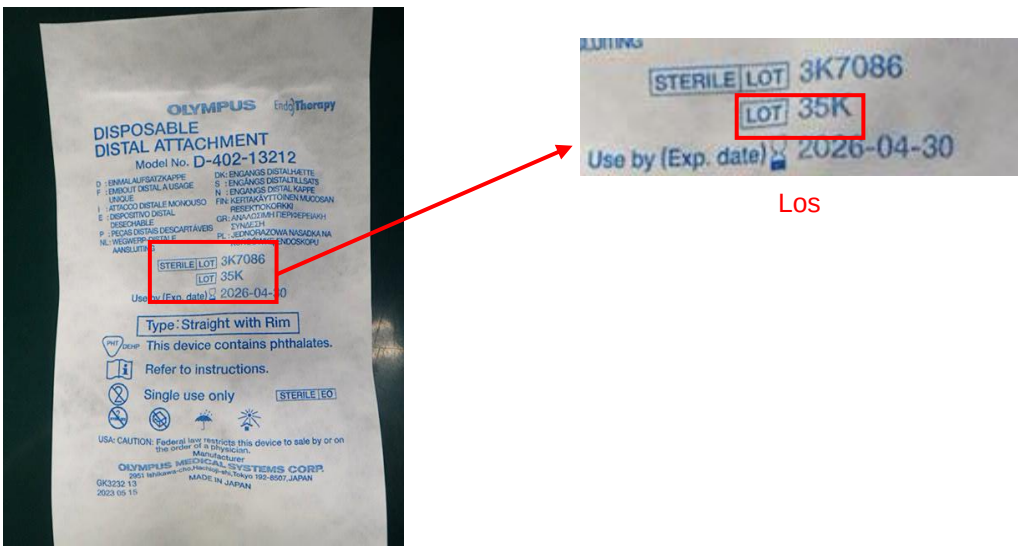
<u>Umkarton</u>





- Die Produktbezeichnung und die Losnummer befinden sich auf der sterilen Verpackung.

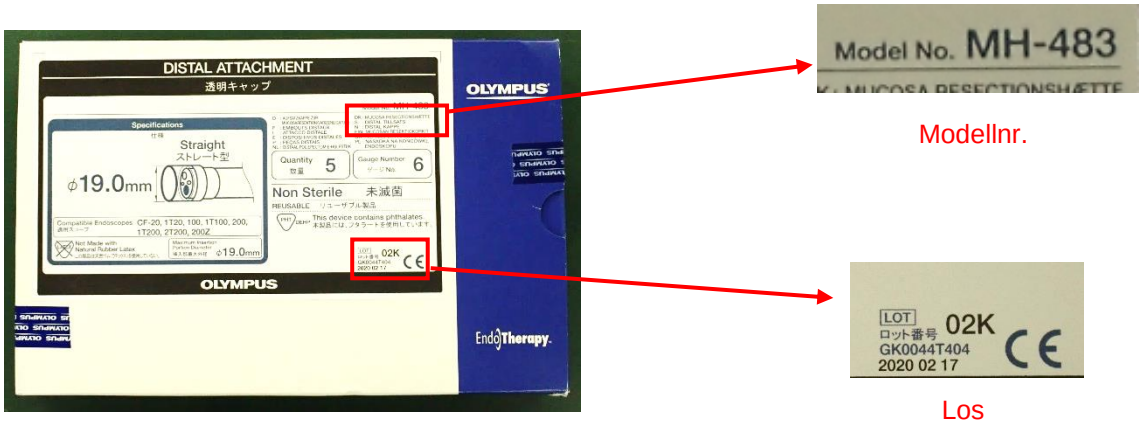
<u>Sterile Verpackung</u>



2) Aufsatzkappe

- Die Produktbezeichnung und die Losnummer befinden sich auf dem Umkarton.

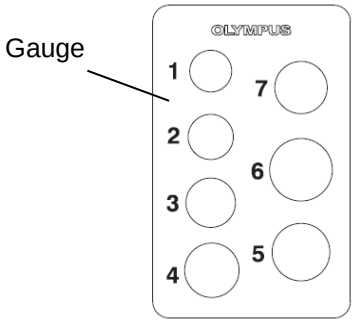
Umkarton

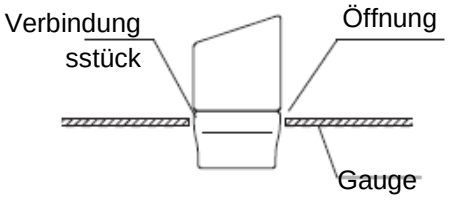


- Wenn Sie dem Umkarton keine Informationen zur Identifizierung entnehmen können, überprüfen Sie bitte die Art und Größe des Produkts anhand der Messschablone(*1).

(*1)

Die im Standardset enthaltene Messschablone hat sieben Öffnungen, die jeweils mit den Zahlen 1, 2, 3, 7, 4, 5, 6 beschriftet sind, beginnend mit dem kleinsten bis zum größten Durchmesser. Diese Zahlen entsprechen den Gauge-Zahlen in den folgenden Tabellen. Stecken Sie die Aufsatzkappe in der oben genannten Reihenfolge (vom kleinsten zum größten Durchmesser) in die Messschablone. Indem Sie das Verbindungsstück der Aufsatzkappe durch die Messschablone führen, finden Sie die kleinste, akzeptable Gauge-Zahl für die Aufsatzkappe. Bestimmen Sie anschließend den Typ der Aufsatzkappe, indem Sie die Form des distalen Teils der Aufsatzkappe überprüfen.





Gauge-Zahl	1				
Modellnr.	MH-462	MH-587	MH-593	MAJ-289	MAJ-295
Form					
Typ	Gerade	Schräg	Gerade mit Rinne	Schräg mit Rinne	Breite Öffnung, schräg mit Rinne

Gauge-Zahl	2				
Modellnr.	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296
Form					
Typ	Gerade	Schräg	Gerade mit Rinne	Schräg mit Rinne	Breite Öffnung, schräg mit Rinne

Gauge-Zahl	3				
Modellnr.	MH-464	MH-589	MH-595	MAJ-291	MAJ-297
Form					
Typ	Gerade	Schräg	Gerade mit Rinne	Schräg mit Rinne	Breite Öffnung, schräg mit Rinne

Gauge-Zahl	4			
Modellnr.	MH-465	MH-590	MH-596	MAJ-292

Form				
Typ	Gerade	Schräg	Gerade mit Rinne	Schräg mit Rinne

Gauge-Zahl	5			
Modellnr.	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293
Form				
Typ	Gerade	Schräg	Gerade mit Rinne	Schräg mit Rinne

Gauge-Zahl	6			
Modellnr.	MH-483	MH-592	MH-598	MAJ-294
Form				
Typ	Gerade	Schräg	Gerade mit Rinne	Schräg mit Rinne

Gauge-Zahl	7			
Modellnr.	MAJ-663	MAJ-664	MAJ-665	MAJ-666
Form				
Typ	Gerade	Schräg	Gerade mit Rinne	Schräg mit Rinne

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-14-FY24-OMSC-12

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS
Marktrücknahme von Einweg-EMR-KIT und Aufsatzkappen

[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]

Kundennummer:

[Dept/Attn]

[Datum]

[Angaben zum Bestand]

Modellbezeichnung	**Losnummern**	**Menge**

Ich bestätige hiermit 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.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular als eingescannte Kopie bis spätestens 22.08.2023 an olympus@sedgwick.com zurück.