



[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz

FY24-EMEA-26

Datum

04.12.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Betreff: Rückruf bestimmter Losnummern von EZDilate Ballondilatator mit integriertem Kerndraht, EZDilate Ballondilatator in Führungsdraht-geeigneter Ausführung

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Abteilung Risikovorsorge

Material-ID	Materialbezeichnung	Losnummern
EGBD-400P-1080	EZDILATE (FW) 8.5-9.5-10.5	366479, 384325
EGBD-400P-1380	EZDILATE (FW) 11-12-13	369624, 377715
EGBD-400P-1580	EZDILATE (FW) 13.5-14.5-15.5	360911, 367646, 367647, 367648, 383847
EGBD-400P-1880	EZDILATE (FW) 16-17-18	365825, 369028, 376914
EGBD-400P-2080	EZDILATE (FW) 18-19-20	365582, 365586, 375543, 375973, 381391, 377491
EGBD-410X-0855	EZDILATE (WG) 6-7-8	373808, 374005, 379746, 379747, 379835, 379836
EGBD-410X-1055	EZDILATE (WG) 8.5-9.5-10.5	361663, 361664, 365174, 374533, 374533, 374534, 375148, 378070, 386395
EGBD-410X-1355	EZDILATE (WG) 11-12-13	369715, 370108, 370270, 370496, 377814, 378933, 379534, 386461, 386462, 388459
EGBD-410X-1555	EZDILATE (WG) 13.5-14.5-15.5	372741, 373098, 373607, 378932, 380775, 380776, 387128, 389197, 389201, 360767, 360768
EGBD-410X-1855	EZDILATE (WG) 16-17-18	360769, 368258, 368259, 368844, 369417, 387794
EGBD-410X-2055	EZDILATE (WG) 18-19-20	367026, 369509, 370718, 371173, 372147, 374100, 374101, 374810, 386463, 386842, 387130, 387424



Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der möglicherweise Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieser Rückruf betrifft die angegebenen Lose der oben genannten Olympus EZDilate Ballondilatoren mit integriertem Kerndraht und in Führungsdraht-geeigneter Ausführung.

Der EZDilate Ballondilatator mit integriertem Kerndraht ist für die endoskopische Dilatation von Strikturen des Ösophagus bei Erwachsenen und Jugendlichen (> 12 Jahren) vorgesehen. Der Führungsdraht-geeignete EZDilate Ballondilatator ist für die endoskopische Dilatation von Strikturen im Verdauungstrakt bei Erwachsenen und Jugendlichen (>12 Jahren) sowie für die endoskopische Dilatation des Musculus sphincter Oddi bei Erwachsenen mit oder ohne vorherige Sphinkterotomie vorgesehen.

Olympus führt diese Rückrufaktion durch, nachdem gemeldete Reklamationen zu Problemen bei der Dilatation, beim Entleeren und/oder Zurückziehen der Produkte sowie Berichte von geplatzten und undichten Ballondilatoren geprüft wurden. Olympus wurden unerwünschte Ereignisse gemeldet, bei denen von Fremdmaterialien im Körper des Patienten und verlängerten Prozeduren berichtet wurde. Unsere Untersuchung ist zwar noch nicht abgeschlossen, Olympus konnte jedoch bereits feststellen, dass eine falsch ausgerichtete Verarbeitungshilfe in der Fertigung zu dem Problem beigetragen haben könnte. Daher bittet Olympus Gesundheitseinrichtungen um die Rückgabe der betroffenen Modelle/Lose an Olympus.

Eine Lösung wurde implementiert, sodass neue Lose nicht beeinträchtigt sind.

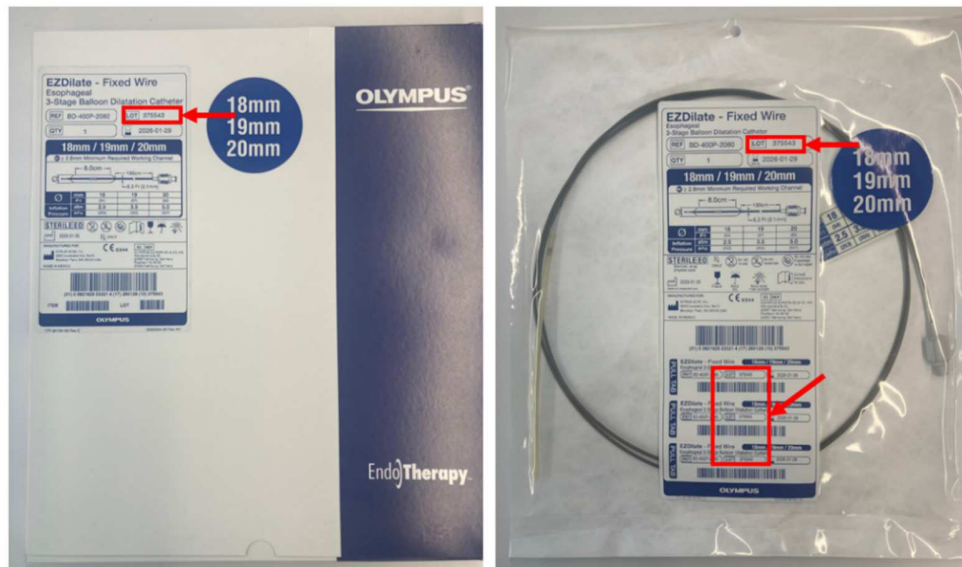
Gesundheitsrisiko für den Patienten:

Zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit diesem Problem zählen das Risiko von Fremdmaterialien im Körper des Patienten und/oder von verlängerten Prozeduren. Zu den potenziellen Schäden zählen Blutungen/Blutverluste, Hämatome, Gewebeschäden, Aspiration und/oder zusätzliche Operationen.

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 Ihren Bestand und identifizieren Sie alle Modelle und von dieser Massnahme betroffenen Losnummern. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Produkte noch im Bestand verblieben sind. Stellen Sie die Verwendung aller betroffenen Modelle/Lose ein und stellen Sie die Produkte unter Quarantäne. Alle nicht betroffenen Modelle und Lose können im Bestand verbleiben und weiterhin verwendet werden. Die Modellbezeichnung/Losnummer finden Sie auf dem Umkarton oder auf dem Beutel, wie nachstehend abgebildet:



3. Wenden Sie sich für die Rückgabe und die entsprechende Erstattung an Ihre Olympus Vertretung. Olympus bietet Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift an.
4. 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.

Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte spätestens bis zum 18.12.2023 an: OlympusFY24-26@sedgwick.com zurück.

Die zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Massnahmen informiert.

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können ausserdem über DACH-product-event@olympus-europa.com gemeldet werden.

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 uns.

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: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-19@sedgwick.com

