



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

xx.xx.2024

Aktualisierter Inhalt, bitte erneut durchlesen

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, 1. Erinnerung

Olympus-Referenz: QIL FY25-EMEA-17 FY23-OSTA-17-Uropass

RE: UroPass® Ureter-Zugangsschaft

Zu Händen: Operationssaal-Verantwortlicher, Urologieabteilung, Abteilung Risikoversorge

Material-ID	Modellnr.	Materialbeschreibung	Losnr.	UDI-DI
EG61024BX	61024BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035317
EG61038BX	61038BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035324
EG61046BX	61046BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035331
EG61054BX	61054BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035348
EG61124BX	61124BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035355
EG61138BX	61138BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035362
EG61146BX	61146BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035379
EG61154BX	61154BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035386
EG61224BX	61224BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035393
EG61238BX	61238BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035409
EG61246BX	61246BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035416
EG61254BX	61254BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035423
EG61324BX	61324BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035430
EG61338BX	61338BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035447
EG61346BX	61346BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035454
EG61354BX	61354BX	UroPass® Ureter-Zugangsschaft	Alle	00821925035461

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765

Geschäftsführer:innen: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel

Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie hiermit über eine korrektive Sicherheitsmaßnahme, die UroPass Ureter-Zugangsschaft („UroPass“) betrifft. Das UroPass Ureter-Zugangsschaft-Set von Olympus besteht aus einem hydrophil beschichteten äußeren Führungsschaft und einem inneren, konisch zulaufenden Dilator, 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 Dilator sind röntgendicht, um die Betrachtung im Röntgenbild zu erleichtern. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus hat eine Untersuchung durchgeführt, nachdem Beschwerden über gebrochene Dilatorspitzen in der Verpackung und im Patienten während chirurgischer Eingriffe eingegangen waren. Die Untersuchung ergab, dass die Bestrahlung des UroPass-Produkts mit ultravioletter („UV“) Strahlung zu einer Versprödung der Dilatorspitze des Geräts führen kann, was wiederum zu einem Bruch führen kann. Seit April 2023 hat Olympus zwei Beschwerden über unerwünschte Ereignisse erhalten, in denen von gebrochenen UroPass-Dilatorspitzen bei Geräten berichtet wurde, deren Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen war.

Um das Risiko einer UV-Belichtung Ihrer Geräte zu verringern, weist Olympus die Benutzer an, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

Minimieren Sie die Exposition der UroPass Ureter-Zugangsschäfte gegenüber ultraviolettem Licht. Die Einwirkung von UV-Licht während der Lagerung kann zu einer Versprödung dieses Geräts führen, wodurch die Gefahr von Brüchen und Verletzungen des Patienten erhöht wird, beispielsweise durch zurückbleibende Gerätefragmente, Gewebeschäden oder einer Perforation des Ureters.

Gesundheitsrisiko:

Die Einwirkung von ultraviolettem Licht kann zu einer Versprödung dieses Geräts führen, was möglicherweise zum Bruch der UroPass-Spitze führt. Eine abgebrochene Spitze kann zu einer Verzögerung bei der Einleitung eines Eingriffs führen, wenn die Spitze in der Verpackung abgebrochen ist oder während der Verwendung entdeckt wird. Außerdem kann eine abgebrochene Spitze dazu führen, dass ein Fremdkörper im Patienten verbleibt, was zu einer möglicherweise verlängerten Eingriffszeit oder einem zusätzlichen Eingriff zur Lokalisierung und Entfernung des abgebrochenen Stücks führen kann. Aufgrund freiliegender scharfer Kanten können außerdem Gewebeschäden oder Perforationen des Ureters auftreten.

Aktualisierte Informationen:

- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung gemäß den Anweisungen im Abschnitt 4.0 in der Gebrauchsanweisung. VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT, wenn Sie Schäden daran festgestellt haben.
- Überprüfen Sie das Gerät nach dem Entfernen oder bei Beendigung der Prozedur. Wenn Schäden festgestellt werden, sollte der Patient auf einen möglicherweise zurückgebliebenen Fremdkörper untersucht werden.
- Es wurde berichtet, dass scharfe Kanten eines beschädigten Schafts bereits zu einer Schädigung oder Perforation des Uretergewebes führten. Wenn eine Beschädigung am Gerät festgestellt wird, sollten Patienten intraoperativ und in der unmittelbaren postoperativen Phase auf diese Art von Verletzungen überwacht werden.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Überprüfen Sie Ihren Bestand und stellen Sie fest, ob sich noch eines dieser Geräte mit dem oben angegebenen Modellnamen im Bestand befindet. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche der Einrichtung/des Krankenhauses. Fügen Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung Ihrem verbleibenden Bestand bei. Sie können die Produkte weiterhin gemäß den Anweisungen zur UV-Belichtung verwenden:

Minimieren Sie die Exposition der UroPass Ureter-Zugangsschäfte gegenüber ultravioletttem Licht. Die Einwirkung von UV-Licht während der Lagerung kann zu einer Versprödung dieses Geräts führen, wodurch die Gefahr von Brüchen und Verletzungen des Patienten erhöht wird, beispielsweise durch zurückbleibende Gerätefragmente, Gewebeschäden oder einer Perforation des Ureters.

3. Olympus verlangt aufgrund dieser Maßnahme nicht die Rückgabe Ihres/Ihrer UroPass-Gerät(e). Wenn Sie jedoch UroPass-Geräte aus Ihrem Bestand zurückgeben möchten, tragen Sie bitte die entsprechenden Produkte im angehängten Formular ein. Olympus bietet Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift an.
4. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieses Schreibens vertraut gemacht und gründlich geschult wird, einschließlich der neuen Informationen zur UV-Belichtung. Olympus ist dabei, die Gebrauchsanweisung mit diesen Informationen zu aktualisieren.
5. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
6. **Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen, wenn Sie dies für diese Korrekturmaßnahme nicht bereits erledigt haben.** Geben Sie auf dem Antwortformular an,



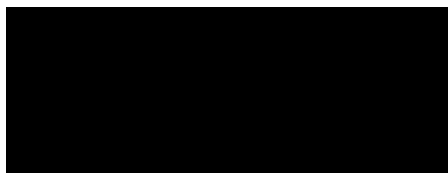
dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben, und senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt und unterzeichnet innerhalb von drei Wochen an OlympusFY25-17@sedgwick.com zurück.

Ihre lokal zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, einschließlich solcher im Zusammenhang mit zerbrochenen UroPass-Spitzen an die Customer Care Abteilung zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre sofortige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit sehr. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, sich an dach-fsca@olympus-europa.com zu wenden.

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

E-Mail: OlympusFY25-17@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR: QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Sollten Sie betroffene Produkte aufgrund dieser Sicherheitsinformation zurückgeben wollen (eine Rückgabe ist nicht verpflichtend), tragen Sie bitte die entsprechenden Mengen ein:

Modellnummer	Losnummer	Menge

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

Ausgefüllt von:		
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum (TT.MM.JJJJ)</i>

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-17@sedgwick.com .

Hinweis: Wenn Sie in Zukunft Sicherheitsinformationen von Olympus per E-Mail erhalten möchten, geben Sie uns doch bitte möglichst eine Funktions-E-Mail-Adresse dafür an: