

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz

QIL FY25-EMEA-24

Datum

19.12.2024

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**, Olympus-Referenz: QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Einreißen des Distalendes

**BETR.: Mechanischer Einweg-Lithotriptor V**

**Zu Händen:** Abteilung Endoskopie, Abteilung Risikoversorgung, Materialmanagement

Material-ID	Modell-/ Katalognummer	Produktname	Losnummer(n)	UDI PI
N2303230	BML-V442QR-30	Mechanischer Einweg- Lithotriptor V	33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K	049531702 18422

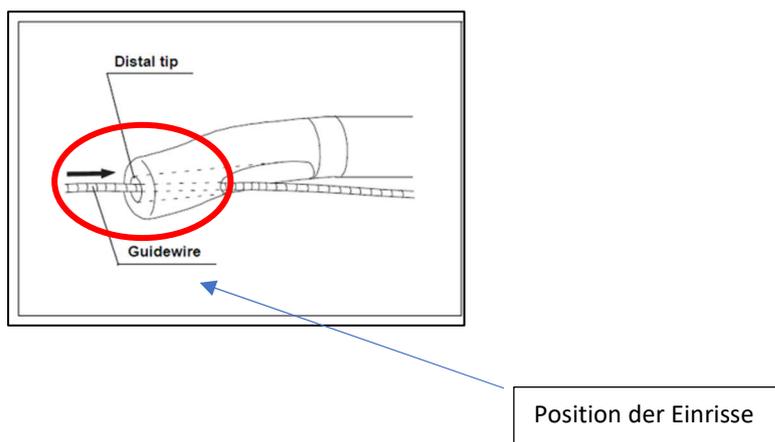
**Tabelle 1: Betroffenes Produkt**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Olympus leitet gerade eine Maßnahme zum Produktrückruf bestimmter Losnummern des mechanischen Einweg-Lithotriptors V, BML-V442QR-30, ein. Der mechanische Lithotriptor ist ein Einweggerät, das zusammen mit einem Endoskop von Olympus zur endoskopischen mechanischen Lithotripsie verwendet wird, um Steine im Gallengang zu zertrümmern. Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben.

## **Hintergrund dieser Maßnahme:**

Olympus hat eine Zunahme von Beanstandungen zum Lithotriptor BML-V442QR-30 festgestellt. Die Analyse der Beanstandungsdaten ergab, dass sich das Einreißen des Distalendes (siehe Abbildung 1) des mechanischen Lithotriptors V ab Los 33K gehäuft hat. Dabei hat Olympus weltweit zwischen dem 1. Juni 2021 und dem 31. Juli 2024 insgesamt 296 Beanstandungen zum Lithotriptor BML-V442QR-30 aufgenommen. Außerdem wurden 169 Fehlfunktionen sowie 1 schwerwiegende Verletzung gemeldet, die mit diesem Problem im Zusammenhang standen. Untersuchungen von Olympus haben bestätigt, dass das Problem auf die in diesem Schreiben erwähnten Lose beschränkt ist. Dem wird derzeit nachgegangen, um ein weiteres Auftreten des Problems zu verhindern. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel eines eingerissenen Distalendes:



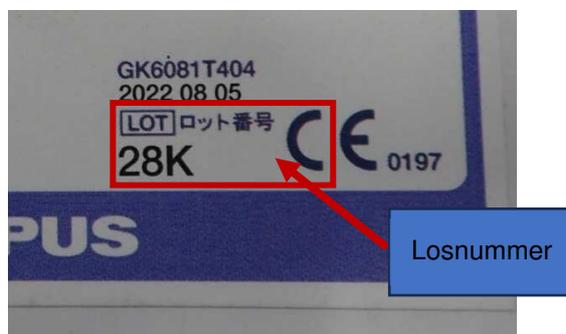
## **Gesundheitsrisiko:**

Das Einreißen des Distalendes kann zu einer potenziellen Schädigung von Patienten führen. Je nachdem, wann ein Riss am Distalende festgestellt wird, kann dies zu einer Verzögerung bei der Einleitung eines ERCP-Eingriffs führen. Wenn er während des ERCPs festgestellt wird, könnte sich der Eingriff verlängern, da das Gerät in beiden Fällen ausgetauscht werden muss. Wenn kein alternatives Produkt zum Austausch zur Verfügung steht, kann dies ggf. zu einem Abbruch bzw. zu einer Absage des Eingriffs führen. Zu den möglichen Folgen eines eingerissenen Distalendes gehören auch eine Verletzung des Gallen- oder Pankreasgangs und eine Darmperforation. Tritt einer dieser Fälle ein, sollte je nach den klinischen Umständen eine angemessene medizinische Intervention/Behandlung erfolgen.

## Erforderliche Maßnahmen:

Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand auf die betreffenden Losnummern der mechanischen Einweg-Lithotriptoren V (Tabelle 1) und sortieren Sie ggf. betroffene Produkte aus. Die Losnummer ist wie folgt auf der Verpackung zu finden:



2. **Verwenden Sie die Produkte aus den angegebenen Losen nicht mehr.**
3. Wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand identifiziert haben, vermerken Sie dies bitte auf dem Antwortformular, das diesem Schreiben beigelegt ist (letzte Seite dieses Briefes) und senden dieses unterzeichnet an Olympus zurück.  
Olympus wird Ihnen dann an den im Antwortformular angegebenen Kontakt ein Rücksendeauftrag senden, damit die betroffenen Produkte an Olympus zurückgesandt werden. Ihre Einrichtung erhält dafür eine Gutschrift ausgestellt.
4. **Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen, indem Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt und unterzeichnet als eingescannte Kopie innerhalb von drei Wochen per E-Mail an [OlympusFY25-24@Sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-24@Sedgwick.com) senden. Vielen Dank!**
5. Sollten Sie die betroffenen Produkte weitergegeben haben, leiten Sie diese Information bitte an die Anwender weiter, die sich im Besitz der Produkte befinden.



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

Olympus bittet Sie, alle Beschwerden, einschließlich Verpackungsfehler von Produkten an

[DACH-Product-Event@olympus-europa.com](mailto:DACH-Product-Event@olympus-europa.com) 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, wenden Sie sich bitte an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)

Mit freundlichen Grüßen

**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: [OlympusFY25-24@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-24@sedgwick.com)

