

Xxx  
Xxx  
Xxx

21. März 2019  
Olympus Referenz: QIL 151-010

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### HANDLUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS OLYMPUS EINWEG-ABSAUGVENTIL MAJ-209

Zu Händen: Verantwortlicher Endoskopie / Operationssaal und Medizintechnik.

Modellbezeichnung	Beschreibung	LOT-Nr. auf der Kartonbox	LOT-Nr. auf der Sterilverpackung
MAJ-209	Einweg-Absaugventil MAJ-209	<b>88H</b> <b>89H</b> <b>8XH</b> <b>8YH</b> <b>8ZH</b> <b>91H</b>	<b>H8807 bis H8816</b> <b>H8901 bis H8917</b> <b>H8X01 bis H8X22</b> <b>H8Y01 bis H8Y21</b> <b>H8Z01 bis H8Z19</b> <b>H9101 bis H9106</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation bezieht sich auf das oben genannte Olympus Einweg-Absaugventil MAJ-209. Das MAJ-209 lässt sich an den Absaugkanal von Bronchoskopen, Zystoskopen, Rhino-Laryngoskopen und Thorakoskopen anbringen, um Flüssigkeit vom Distalende des Endoskops durch den Instrumentierkanal abzusaugen.

Olympus hat diese Massnahme eingeleitet, nachdem der Bruch eines MAJ-209 während einer Anwendung am Patienten beanstandet wurde, bei dem das Ventil im Absaugzylinder des Endoskops stecken blieb. Hierdurch verlängerte sich die Dauer der Anwendung am Patienten und somit die Dauer der Narkose. Olympus hat ausserdem die jüngsten Fälle von Beanstandungen des MAJ-209 überprüft und festgestellt, dass vermehrt Brüche des MAJ-209 während einer Anwendung gemeldet wurden, bei denen ein Teil des Absaugventils an den Endoskopen zurückbleiben kann. Im Falle eines Bruchs des MAJ-209 wird die Leistungsfähigkeit der Flüssigkeitsabsaugung beeinflusst, was eine potenzielle Sichteinschränkung für den Anwender und eine mögliche Unterbrechung der Anwendung nach sich zieht. Bei der Auswertung der verfügbaren Informationen zu diesen Ereignissen konnte Olympus feststellen, dass ein Wechsel des Formteillieferanten zu der erhöhten Anzahl von Ereignissen geführt hat.

Olympus hat auch festgelegt, dass Kunden die in diesem Schreiben die betroffenen MAJ-209-Saugventile unter Beachtung der Gebrauchsanweisung für das MAJ-209 und der in der beigefügten Zusatzinformation bereitgestellten Anweisungen weiterhin verwenden können. Olympus informiert Anwender über die Möglichkeit eines Bruchs, den richtigen Umgang mit dem MAJ-209 und die Vorgehensweise zum Lösen eines gebrochenen MAJ-209 von einem Endoskop im Falle eines Bruchs.

In der diesem Schreiben beigefügten Zusatzinformation finden Sie Handlungsanweisungen zum Verhindern von Brüchen des MAJ-209 sowie die Massnahmen, die zum Lösen eines gebrochenen MAJ-209 vom Endoskop erforderlich sind.

Bisher ist es im Zusammenhang mit diesem Problem zu keiner Verletzung von Patienten gekommen. Dennoch möchte Olympus jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten vermindern und lässt derzeit von einem anderen Formteillieferanten neue Produkte fertigen.

Vom Anwender durchzuführende Massnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung mindestens eines dieser Produkte erworben. Olympus bittet Ihre Einrichtung daher um die Durchführung der folgenden Sofortmassnahmen:

- a) Lesen Sie diese [Sicherheitsinformation] sorgfältig durch und ebenso die beigefügte „Zusatzinformation zur Gebrauchsanweisung des MAJ-209“, in der die Handlungsanweisungen zum Verhindern von Brüchen des MAJ-209 beschrieben werden sowie die Massnahmen, die zum Lösen eines gebrochenen MAJ-209 vom Endoskop erforderlich sind.
- b) Prüfen Sie Ihren Bestand an MAJ-209 und identifizieren Sie alle angegebenen Losnummern.
- c) Implementieren Sie die Handlungsanweisungen in Ihrer Einrichtung und sorgen Sie dafür, dass Ihr Personal zu den Handlungsanweisungen geschult wird.
- d) Vermerken Sie auf dem beigefügten Fragebogen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben.
- e) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch) oder per Post an Olympus.
- f) Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, identifizieren Sie Ihre Kunden, leiten Sie die [Sicherheitsinformation] einschliesslich Anlagen an diese weiter und dokumentieren Sie das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise.
- g) Falls Sie betroffene Produkte an Olympus zurückgeben möchten, wenden Sie sich an Ihre Olympus Vertreter, um den Zeitrahmen für den Erhalt eines Ersatzprodukts zu definieren.

Die Swissmedic wurde bereits über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung vor Ort benötigen, zögern Sie bitte nicht Ihre Olympus Vertreter zu kontaktieren.

Für Technische Auskunft wenden Sie sich bitte an die folgende Telefon Nr. 044-947-66-61 oder per E-Mail an: [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch)

Freundliche Grüsse



Ramiz Alia  
Head Quality / Risk & Compliance  
Olympus Schweiz AG  
Chriesbaumstrasse 6  
CH-8604 Volketswil

phone: +41 (0)44 947 67 40  
email: [ramiz.alia@olympus.ch](mailto:ramiz.alia@olympus.ch)

## ANTWORTFORMULAR – QIL 151-010

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS HANDLUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS OLYMPUS EINWEG-ABSAUGVENTIL MAJ-209</b>
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>
<b>[Abteilung]</b>
<b>[Datum]</b>

Hiermit bestätige ich den Erhalt Ihrer Sicherheitsinformation sowie der „Zusatzinformation zur Gebrauchsanweisung des MAJ-209“. Des Weiteren bestätige ich, dass ich das verantwortliche Personal im Hinblick auf die in der Sicherheitsinformation für das MAJ-209 genannten erforderlichen Massnahmen geschult habe und die Informationen an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Massnahme Auswirkungen haben kann, weitergeleitet. Ich verstehe die Notwendigkeit dieser Zusatzinformation zur Handhabung des Produktes.

Unterschrift \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch) oder per Post an:

Olympus Schweiz AG  
Qualitymanagement  
Chriesbaumstrasse 6  
8604 Volketswil

## Zusatzinformation zur Gebrauchsanweisung des MAJ-209 Handlungsanweisungen zum Verhindern von Brüchen des MAJ-209

Modellbezeichnung	Gebrauchsanweisung	Betroffene Lot-Nr.	
		LOT-Nr. auf der Kartonbox	LOT-Nr. auf der Sterilverpackung
Einweg-Absaugventil MAJ-209	Artikelnr.: 028987	H88	H8807 bis H8816
		H89	H8901 bis H8917
		H8X	H8X01 bis H8X22
		H8Y	H8Y01 bis H8Y21
		H8Z	H8Z01 bis H8Z19
		H91	H9101 bis H9106

**I. Welche Bewegung des Schlauchs am Absaugventil MAJ-209 ist zu vermeiden, um einen Ventilbruch zu verhindern?**

- Ein Anheben des Hauptteilrohrs am Absaugventil weg von den Endoskopen muss vermieden werden.



**II. Wie können Anwender die Situation kontrollieren?**

- Der Anwender kann die Situation kontrollieren und einen Bruch vermeiden, indem er die drei nachfolgend beschriebenen Regeln für Bewegungen beachtet:



**1**

Den Absaugschlauch nur durch Drücken in Richtung des Absaugventils anbringen und nur durch Ziehen vom Absaugventil weg lösen.



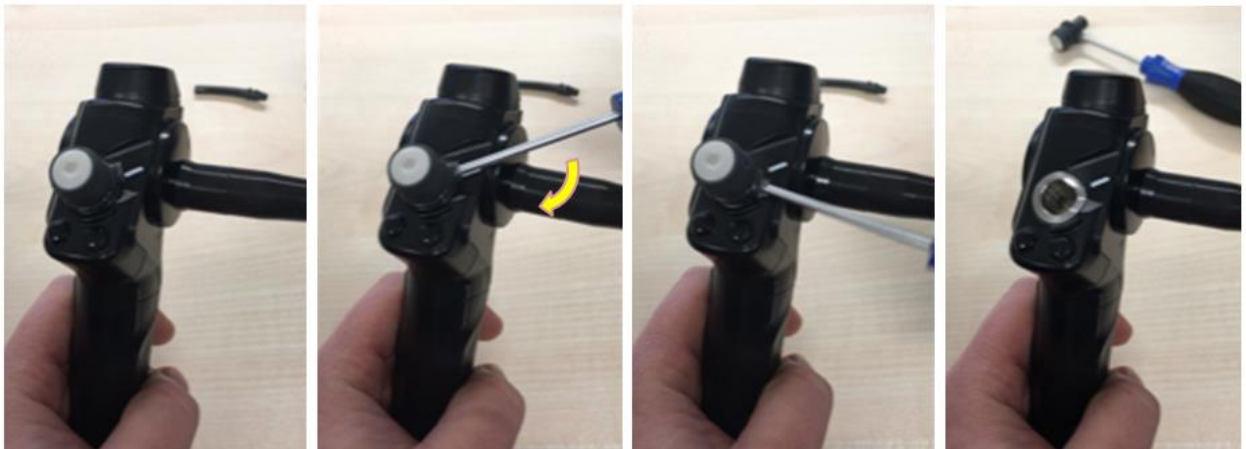
**2**  
Bei angebrachtem Absaugschlauch: Während Drehbewegungen **das Ziehen am angebrachten Schlauch vermeiden**. Sicherstellen, dass eine **ausreichende Schlauchlänge** zur Verfügung steht, um das Einwirken von Zugkräften auf das Hauptteilrohr am Absaugventil zu vermeiden.



**3**  
Das Absaugventil nach dem Verfahren mittels einer Drehung im Uhrzeigersinn und leichten Drucks auf das Hauptteilrohr am Absaugventil in Richtung des Endoskops lösen (gegenläufige Bewegung im Vergleich zu derjenigen, die zum Bruch führen würde).

### III. Wie lässt sich ein gebrochenes MAJ-209 Ventil vom Bronchoskop lösen?

- Zum Lösen des verbleibenden Absaugteils kann beispielsweise ein kleiner Schraubendreher oder eine kleine Schere in die gebrochene Schlauchöffnung des Absaugventils eingeführt werden. Mittels einer Drehung im Uhrzeigersinn wird das gebrochene Ventil dann vom Bronchoskop/Endoskop gelöst.



- Ergreifen Sie Massnahmen, die einen schnellen Austausch eines gebrochenen Ventils ermöglichen, und stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Menge (mindestens ein) MAJ-209 als Ersatz vorrätig ist.

Dieses Dokument ist mit der Gebrauchsanweisung des MAJ-209 aufzubewahren.