

Name
Abteilung
Adresse
PLZ und Ort

X. August 2019
Olympus Referenz: QIL 152-005

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

HANDLUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS OLYMPUS EINWEG-ABSAUGVENTIL MAJ-209

Zu Händen: Operationssaal-Verantwortlicher und Abteilung Risikoversorge

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation bezieht sich auf die oben aufgeführten Lotnummern des Olympus Einweg-Absaugventils MAJ-209 („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.

Bitte beachten Sie, dass diese zweite Sicherheitsinformation mit der ersten, im März 2019 herausgegebenen Sicherheitsinformation (Olympus Referenz: QIL 151-010) in Zusammenhang steht. Wie Sie sich vielleicht erinnern, hat Olympus eine erste korrektive Sicherheitsmassnahme (QIL 151-010) eingeleitet, kurz 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. Zwar ist bisher noch keine Verletzung eines Patienten gemeldet worden, jedoch beeinflusst ein Bruch des MAJ-209 die Leistungsfähigkeit der Flüssigkeitsabsaugung und könnte eine potenzielle Sichteinschränkung für den Anwender und eine mögliche Unterbrechung der Anwendung nach sich ziehen.

Olympus hat die jüngsten Fälle von Beanstandungen des MAJ-209 eingehend überprüft und festgestellt, dass ein Wechsel des Formteillieferanten zu der erhöhten Anzahl von Ereignissen geführt hat. Inzwischen hat die Bewertung ergeben, dass auch diese Formteile nicht brechen, solange sie entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Daher haben wir die Anwender daran erinnert, dass sie die MAJ-209 Absaugventile nur noch unter Beachtung der Gebrauchsanweisung für das MAJ-209 und der Anweisungen in der Zusatzinformation der letzten Sicherheitsinformation weiterverwenden können.

Darüber hinaus hat Olympus als Gegenmassnahme die Fertigungskapazitäten des früheren Formteillieferanten für das Einweg-Absaugventil MAJ-209 erweitert. Zum heutigen Zeitpunkt, und als reine, zusätzliche Vorsichtsmassnahme, ist Olympus in der Lage, einen ordnungsgemässen und zeitnahen Ersatz der betroffenen, noch im Umlauf befindlichen Lose zu leisten. Wir informieren unsere Kunden nun entsprechend und bitten sie, alle verbliebenen betroffenen Produkte an Olympus zurückzugeben.

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 den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
- b) Prüfen Sie Ihren Bestand an MAJ-209 und identifizieren Sie alle angegebenen Lotnummern.
- c) Geben Sie Ihren Bestand an Produkten mit den oben genannten Lotnummern an Ihre örtliche Olympus Vertretung oder per Post zurück, um im Gegenzug kostenlosen Ersatz zu erhalten. Vermerken Sie auf dem beigegefügteten Antwortformular, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben, und geben Sie die Anzahl der Produkte pro Lotnummer an, die Sie gegen Ersatz an Olympus zurückgeben möchten.
- d) Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an quality@olympus.ch.
- e) 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.

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.

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

ANTWORTFORMULAR – QIL 152-005

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS HANDLUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS OLYMPUS EINWEG-ABSAUGVENTIL MAJ-209					
[Dept/Attn]					
[Datum]					
Noch vorhandene Lagerbestände (Bitte geben Sie an, ob noch eine vollständige Schachtel oder einzelne Ventile vorhanden sind. Wenn kein Bestand mehr vorhanden ist, tragen Sie bitte 0 ein.)	An Olympus zurückzugebende Menge (Bitte geben Sie an, ob eine vollständige Schachtel oder einzelne Ventile zurückgegeben werden.)	Lotnummer, die an Olympus zurückgegeben werden soll	LOT-Nr. auf der Kartonbox	LOT-Nr. auf der Sterilverpackung	
			88H	H8807 bis H8816	
			89H	H8901 bis H8917	
			8XH	H8X01 bis H8X22	
			8YH	H8Y01 bis H8Y21	
			8ZH	H8Z01 bis H8Z19	
			91H	H9101 bis H9106	

Hiermit bestätige ich den Erhalt Ihrer Sicherheitsinformation.

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 habe. Ich bestätige, dass ich ausser den oben genannten Mengen, die ich umgehend an Olympus zurückgeben werde, keine weiteren betroffenen Lose mehr vor Ort habe.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: quality@olympus.ch oder per Post an:

Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil