

«OrganisationName»

«Department»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«Postcode» «Town»

«Country»

15.02.2021

Olympus Referenz: **QIL 153-016**

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**Betreff: HANDHABUNG UND VERWENDUNG DER VIDEODUODENOSKOPE TJF-Q170V/TJF-Q190V/  
TJF-Q290V UND DER DISTALEN EINWEGABDECKUNG MAJ-2315**

	<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Seriennummer</b>
<b>OLYMPUS VIDEODUODENOSKOP</b>	<b>TJF-Q170V</b>	Alle
<b>OLYMPUS EVIS EXERA III VIDEODUODENOSKOP</b>	<b>TJF-Q190V</b>	Alle
<b>EVIS LUCERA ELITE VIDEODUODENOSKOP</b>	<b>TJF-Q290V</b>	Alle
<b>DISTALE EINWEGABDECKUNG</b>	<b>MAJ-2315</b>	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Olympus Medical Systems Corporation („Olympus“) hat einen Sachverhalt festgestellt, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die oben genannten Endoskopmodelle von Olympus und die distale Einwegabdeckung: VIDEODUODENOSKOP TJF-Q170V/TJF-Q190V/ TJF-Q290V und DISTALE ABDECKUNG MAJ-2315.

Olympus hat eine Zunahme der Beschwerden von Kunden festgestellt, die berichten, dass nach dem Zurückziehen der Duodenoskope TJF-Q190V/TJF-Q290V aus den Patienten Schleimhautgewebe in der distalen Einwegabdeckung MAJ-2315 gefunden wurde. Im Rahmen der eingegangenen Beschwerden wurden von den medizinischen Einrichtungen der Anwender Schleimhautverletzungen im Ösophagus, Magen und Zwölffingerdarm gemeldet.

Während Olympus diese Vorkommnisse weiterhin umfassend untersucht, wurden die folgenden Anwendungsbedingungen und Beobachtungen vom medizinischen Fachpersonal berichtet:

- Eine Einrichtung berichtete, dass es beim Zurückziehen des Duodenoskops während der Absaugung zu Verletzungen gekommen sei. Die Einrichtung ist der Auffassung, dass die Anwendung der Absaugung beim Zurückziehen des Endoskops die Verletzungen verursacht oder dazu beigetragen haben könnte.

- Eine andere Einrichtung berichtete über einen Riss an der Abrisslinie der distalen Abdeckung, der die gemeldete Ösophagusverletzung verursacht oder dazu beigetragen haben könnte.
- Eine Verletzung wurde während der Behandlung eines Patienten mit einer Strikturen im Gastrointestinaltrakt gemeldet.

Obwohl die meisten der gemeldeten Verletzungen keine zusätzliche Behandlung erforderten, war in zwei Fällen eine medizinische Intervention notwendig: in einem Fall die Gabe eines Protonenpumpen-Inhibitors (PPI) und im anderen Fall ein Clipping.

Olympus untersucht derzeit die Ursache(n) für diese gemeldeten Ereignisse eingehend. Im Interesse der Transparenz und um Sie bei der weiteren sicheren Verwendung der neuesten Duodenoskopmodelle von Olympus zu unterstützen, wendet sich Olympus mit diesem Schreiben an Sie, um Ihnen die folgenden Informationen zur Verfügung zu stellen. Wir sind überzeugt, dass damit das mögliche Auftreten ähnlicher Vorkommnisse verringert werden kann.

### **Gebrauchsanweisung und Hinweise für den Anwender**

Olympus bittet alle Kunden, die derzeit die oben aufgeführten Geräte verwenden, die folgenden Informationen und Empfehlungen bei den Prozeduren sorgfältig zu berücksichtigen und ggf. zu befolgen. Zur Erinnerung, die Gebrauchsanweisung der Modelle TJF-Q190V, TJF-Q290V, TJF-Q170V und der MAJ-2315 enthält die folgenden Anweisungen:

*TJF-Q170V (RC5083 02) 3.5 Anbringung des Zubehörs am Endoskop*

*TJF-Q190V (8606060\_4-0) 3.5 Anbringung des Zubehörs am Endoskop*

*TJF-Q290V (8606837\_2-0) 3.5 Anbringung des Zubehörs am Endoskop*

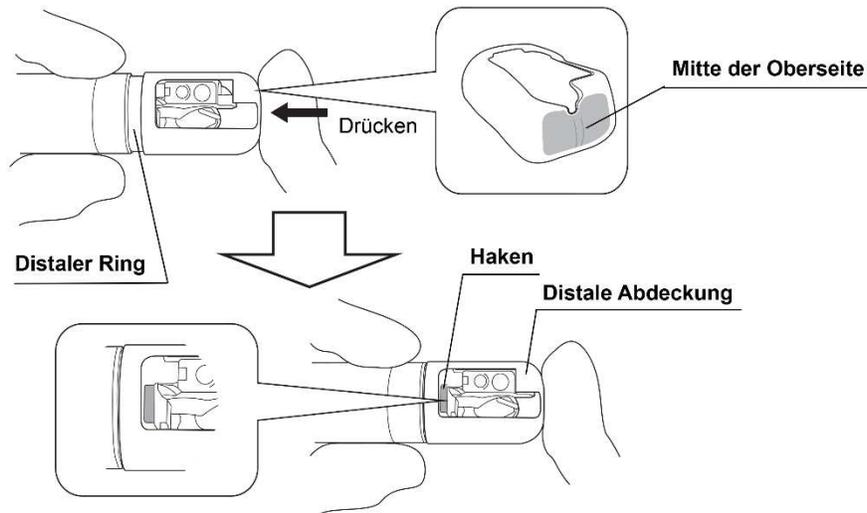
*MAJ-2315 (8605972\_2-0) 7.3 Anbringen der distalen Abdeckung*

*Kurzanleitung (8607009\_1-0) „Verwendung der distalen Einwegabdeckung“*

### **ACHTUNG**

Verwenden Sie keine distale Einwegabdeckung, die Risse oder Poren aufweist. Ersetzen Sie es durch ein neues. Wenn eine distale Einwegabdeckung mit Rissen oder Poren verwendet wird, kann sie während der Untersuchung abfallen und/oder bei einer Hochfrequenzkauterisation aufgrund von Kriechströmen aus den Rissen oder Poren Verbrennungen verursachen. Darüber hinaus kann die Verwendung einer distalen Einwegabdeckung, die Risse aufweist, aufgrund von scharfen Kanten eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.

Zur Anbringung der distalen Einwegabdeckung setzen Sie den Finger mittig auf die Oberseite der distalen Abdeckung und drücken Sie die Oberseite der distalen Abdeckung gerade auf das Distalende des Endoskops, bis der Haken des distalen Rings vollständig in der Öffnung der distalen Abdeckung zu sehen ist.



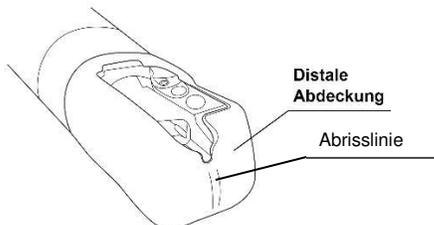
## ACHTUNG

Drücken Sie mittig auf die Oberseite der distalen Einwegabdeckung. Andernfalls kann es an einem Teil der distalen Abdeckung wie z. B. der Abrisslinie zu einem Bruch kommen.

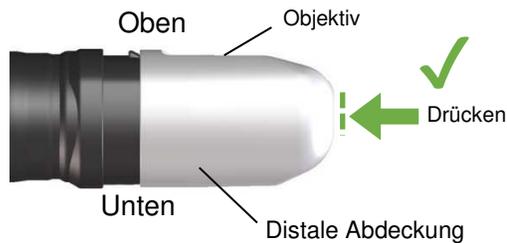
## HINWEIS

Wenn Unregelmäßigkeiten an der distalen Einwegabdeckung festgestellt werden oder diese in den Schritten 3 bis 8 nicht korrekt angebracht wurde, nehmen Sie die distale Einwegabdeckung vom Distalende des Endoskops ab und ersetzen Sie sie durch eine neue. Siehe „■ Entfernen der distalen Einwegabdeckung“ auf Seite 54 . Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8 mit einer neuen distalen Einwegabdeckung. (Die Schritte finden Sie in der Gebrauchsanweisung.)

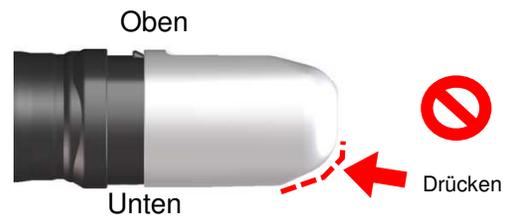
- Anbringung und Überprüfung der distalen Abdeckung: Achten Sie beim Transport und bei der Aufbewahrung darauf, dass die distale Einwegabdeckung nicht zusammengedrückt oder gequetscht wird, da dies zu einer Beschädigung der distalen Abdeckung führen kann, bevor sie am Duodenoskop angebracht wird. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, um Risse oder Verformungen der distalen Abdeckung beim Anbringen an einem Duodenoskop zu vermeiden, und bringen Sie sie vorsichtig und ohne übermäßige Kraftanwendung an. Zum Beispiel kann eine distale Abdeckung, die durch unsachgemäßes Aufsetzen der Finger an der Abdeckung oder durch Drücken in einem schrägen Winkel angebracht wurde, einen Riss bekommen oder verformt werden (siehe Abbildung unten mit dem Titel „< Seitenansicht der distalen Abdeckung >“). Stellen Sie nach dem Anbringen der distalen Abdeckung sicher, dass die Abrisslinie und die anderen Teile der distalen Abdeckung keine Risse oder Verformungen aufweisen. Wenn eine beschädigte distale Abdeckung am Duodenoskop angebracht ist und die Beschädigung bei der Endkontrolle vor der Verwendung nicht erkannt wird, besteht das Risiko, dass die distale Abdeckung nicht korrekt funktioniert.



< Seitenansicht der distalen Abdeckung >



Richtig: Finger wird mittig auf die Oberseite der distalen Abdeckung gesetzt und die Oberseite der distalen Abdeckung wird gerade angedrückt



Falsch: Finger wird **außerhalb** der Mitte auf die Oberseite der distalen Abdeckung gesetzt und/oder die Oberseite der distalen Abdeckung wird **schräg** angedrückt

- Verwendung der Absaugung beim Zurückziehen: Olympus hat von Anwendern, die die Absaugfunktion beim physischen Entfernen des Duodenoskops aus den Patienten verwendet hatten, Berichte über gefundenes Schleimhautgewebe am Distalende erhalten. Dieses Phänomen kann durch intermittierendes Absaugen beim Zurückziehen, die Verwendung der Absaugfunktion, wenn das Duodenoskop nicht bewegt wird, und das Stoppen der Absaugfunktion beim Bewegen des Duodenoskops abgemildert werden.
- Nach der Prozedur: Bitte überprüfen Sie die distale Abdeckung nach der Prozedur. Sollte nach dem Zurückziehen des Duodenoskops Schleimhautgewebe in der distalen Abdeckung gefunden werden oder im Albarranhebel eingeklemmt sein, erwägen Sie bitte eine endoskopische Visualisierung des oberen Gastrointestinaltrakts, um mögliche Verletzungen zu beurteilen, die eine medizinische Intervention erfordern.

Im Hinblick auf ERCP-Verfahren, die mit den Duodenoskopen TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V bei Patienten mit Strikturen im Gastrointestinaltrakt durchgeführt werden, beachten Sie bitte besonders diese Gebrauchsanweisung und die Hinweise für den Anwender.

## **Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Duodenoskope TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sowie die beigelegte *Kurzanleitung „Verwendung der distalen Einwegabdeckung“* sorgfältig durch. Diese *Kurzanleitung* enthält Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anbringung der distalen Einwegabdeckung.
2. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle Mitarbeiter mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation und der erwähnten Gebrauchsanweisung vertraut gemacht und gründlich geschult werden.  
Hinweis: Die aktuellsten Sprachversionen der Gebrauchsanweisung und der *Kurzanleitung* stehen auf der folgenden Webseite von Olympus zur Verfügung: <http://www.olympus-europa.com>  
Wählen Sie beim Aufrufen der Webseite die Rubrik „*Medical Systems*“, wählen Sie dann „*Contact & Support*“, klicken Sie auf das Lupensymbol ( 🔍 ), wählen Sie „*Instruction Manual*“ und suchen Sie nach dem entsprechenden Modell (z. B. „TJF-Q190V“).
3. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation einschließlich der beigelegten *Kurzanleitung* an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns entsprechend.
4. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation einschließlich der beigelegten *Kurzanleitung* erhalten und verstanden haben. Füllen Sie hierzu das Antwortformular aus und senden dieses bis spätestens 1.3.2021 an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) zurück. Bitte geben Sie auf dem Antwortformular auch an, wie viele gedruckte Gebrauchsanweisungen und/oder *Kurzanleitungen* pro Modell Sie benötigen. Vielen Dank.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus wird weiterhin alle gemeldeten Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Phänomen beobachten und untersuchen. Bitte beachten Sie jedoch bis auf Weiteres diese neuen Informationen bei Prozeduren mit diesen Geräten.

Wir wissen es sehr zu schätzen, dass Sie sich dieser Situation umgehend annehmen und mit uns zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Ihre Patienten nur mit sicheren und wirksamen Produkten von Olympus behandelt werden, auf die Sie sich verlassen können. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung benötigen, zögern Sie bitte nicht Olympus zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck  
Quality Manager

## **Olympus Deutschland GmbH**

📍: Amsinckstraße 63 · 20097 Hamburg • Germany  
☎ : +49 40 23773 5919  
📠 : +49 40 23773 507058  
📞 : +49 170 9262 777  
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

## **Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný**

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria  
☎ : +43 01 29101 221  
📠 : +49 40 23773 507058  
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

## **Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia**

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland  
☎ : +41 44 9476 740  
📠 : +49 40 23773 507058  
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

---

Anlagen:

*Kurzanleitung (8607009\_1-0) „Verwendung der distalen Einwegabdeckung“*

## ANTWORTFORMULAR – QIL 153-016

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS HANDHABUNG UND VERWENDUNG DER VIDEODUODENOSKOPE TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V UND DER DISTALEN EINWEGABDECKUNG MAJ-2315</b>		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
[Abt./z. Hd.]		
[Datum]		
<b>Zusätzliche Gebrauchsanweisungen und/oder Kurzanleitungen anfordern</b> Sollten Sie gedruckte Exemplare der erwähnten Gebrauchsanweisung benötigen, geben Sie bitte in der Tabelle unten hinter jedem Modell die benötigte Gesamtmenge an. Ihre Olympus Vertretung vor Ort wird Ihnen die Druckexemplare entsprechend zusenden.		
<b>Modellbezeichnung</b>	<b>Anzahl der benötigten Gebrauchsanweisungen</b>	<b>Anzahl der benötigten Kurzanleitungen</b>
TJF-Q170V		
TJF-Q190V		
TJF-Q290V		

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Gebrauchsanweisung des TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) \_\_\_\_\_

Name (Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierantwortformular ein und senden Sie es per E-Mail bis spätestens 1.3.2021 an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) zurück.

## Kurzanleitung (8607009\_1-0) „Verwendung der distalen Einwegabdeckung“

**OLYMPUS**



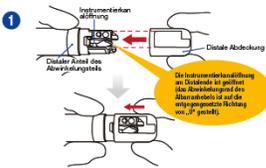
Artikelnummer: DE-8607009  
Version: 1.0 - 09/2018

### Verwendung der distalen Einwegabdeckung MAJ-2315 für das EVIS EXERA III Videoduodenoskop TJF-Q190V

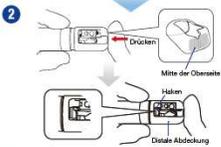
**WARNUNG** Diese Kurzanleitung enthält die Zusammenfassung der Schritte der, die für einen endoskopgerechten Gebrauch der MAJ-2315 erforderlich sind. Beachten Sie die spezifischen Anweisungen zu den Schritten in der aktuellen GEBRAUCHSANWEISUNG/Im aktuellen HANDBUCH FÜR DIE AUFBEREITUNG des TJF-Q190V.

**ACHTUNG** Tragen Sie keine Metall- Antibiofilizität, Ölnebel oder Produkte, die Stoffe auf Endbasis enthalten (z. B. Vaseline®) auf die distale Abdeckung und das Endoskop auf. Diese Produkte können dazu in der distalen Abdeckung verwendet werden. Wenn eine distale Abdeckung mit einem verwendet wird, kann diese bei einer Hochgeschwindigkeit aufgrund von Knackgeräuschen Verformungen verursachen.

#### Anbringen der distalen Abdeckung



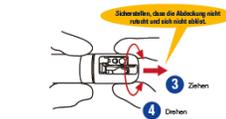
1. Halten Sie den distalen Anteil des Abwinkelungsgeräts und die distale Abdeckung vorsichtig fest. Positionieren Sie die offene Seite der distalen Abdeckung an der Objektseite am Distalende des Endoskops aus.



2. Setzen Sie den Finger mittig auf die Oberseite der distalen Abdeckung und drücken Sie die Oberseite der distalen Abdeckung gerade auf das Distalende des Endoskops, bis der Haken des distalen Rings vollständig in der Öffnung der distalen Abdeckung zu sehen ist.



Grund: Der Haken des distalen Rings ist in der Öffnung der distalen Abdeckung nicht vollständig sichtbar.



3. Halten Sie das Abwinkelungsgerät am distalen Anteil fest. Ziehen Sie vorsichtig an der distalen Abdeckung um sicherzustellen, dass sie nicht rutscht und sich nicht abblättert.

4. Drehen Sie die distale Abdeckung vorsichtig in beide Richtungen und vergewissern Sie sich, dass die distale Abdeckung am Distalende des Endoskops nicht rutscht und sich nicht abblättert.



5. Stellen Sie sicher, dass die distale Abdeckung keine Risse oder Verformungen aufweist.

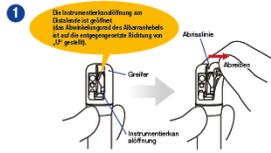
6. Vergewissern Sie sich, dass zwischen dem Distalende des Endoskops und der distalen Abdeckung keine Fremdstoffe anhaften.

7. Stellen Sie sicher, dass die distale Einwegabdeckung nicht im endoskopischen Bild zu sehen ist.

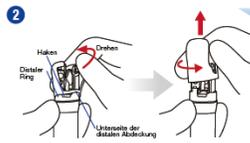


Grund: Die distale Einwegabdeckung ist teilweise im endoskopischen Bild zu sehen.

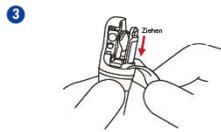
#### Entfernen der distalen Abdeckung



1. Fassen Sie die distale Abdeckung am Greifer an und reifen Sie die Oberseite der distalen Abdeckung entlang der Abrisslinie ab.



2. Um die distale Abdeckung abzunehmen, halten Sie den Greifer vom Distalende fern und drehen Sie die distale Abdeckung wie oben dargestellt in Pfeilrichtung, bis sich die Unterseite der distalen Abdeckung vom Haken des distalen Rings löst.



3. Wenn sich die distale Abdeckung nicht abheben lässt, ziehen Sie den Greifer wie oben dargestellt in Pfeilrichtung und reifen Sie die distale Abdeckung vollständig vom Distalende ab.



4. Entsorgen Sie die distale Abdeckung nach Gebrauch in geeigneter Weise.

— Hersteller —  
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
5-1-1, Hatakeyama, Hachioji, TOKYO 124-8502, JAPAN  
Telefonnummer +81 42 640-2111, Faxnummer +81 42 640-2429

— Vertreter —  
OLYMPUS EUROPA RE & CO. KG  
Hertenstraße 14-16, 22074 HAMBURG, GERMANY  
Postfach 10 45 08, 22034 HAMBURG, GERMANY  
Telefonnummer +49 40 23773-0, Faxnummer +49 40 23773-4656

OLYMPUS AUSTRIA GEBELLSCHAFT M.B.H.  
Drauzugstraße 2, Postfach 13, 1210 WIEN, AUSTRIA  
Telefonnummer +43 1 28101-0, Faxnummer +43 1 28101-322

OLYMPUS BELGIUM N.V.  
Ulsteringelstraat 30, 3000 BRUSSEL (ANTWERPEN), BELGIUM  
Telefonnummer +32 3 276287, Faxnummer +32 3 2762428

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH  
Wendlandstraße 14-16, 22074 HAMBURG, GERMANY  
Postfach 10 45 08, 22034 HAMBURG, GERMANY  
Telefonnummer +49 40 23773-1121, Faxnummer +49 40 23773-6771

OLYMPUS SCHWEIZ AG  
Ochsenschtrasse 6, 9000 SÄTTLERSTADL, SWITZERLAND  
Telefonnummer +41 44 94762-0, Faxnummer +41 44 94762-54