

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

Durchwahl

Datum

QIL 154-017

15.12.2021

## **SICHERHEITSINFORMATION, Referenz QIL 154-017**

**BETREFF: UNTERSTÜTZENDES SCHULUNGSVIDEO ÜBER DIE 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,

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.

Hintergrund:

Gegen Ende des letzten Jahres hat Olympus eine Zunahme der Reklamationen von Kunden festgestellt, die berichten, dass nach dem Zurückziehen der Duodenoskope TJF-Q190V/TJF-Q290V aus Patienten Schleimhautgewebe in der distalen Einwegabdeckung MAJ-2315 gefunden wurde.

Aus Transparenzgründen und um auch weiterhin eine sichere Anwendung der neuesten Duodenoskop-Modelle von Olympus sicherzustellen, informiert Olympus seine Kunden seit Januar 2021 über dieses Problem vermehrter Kundenreklamationen (QIL 153-016) und erinnert an die sichere Handhabung der oben genannten Videoduodenoskope gemäß Gebrauchsanweisung. In den letzten Monaten hat Olympus die zugrundeliegenden Ursachen dieser gemeldeten Ereignisse eingehend untersucht. Diese Untersuchung durch Olympus hat die folgenden möglichen

beitragenden Faktoren für das beobachtete Phänomen ergeben: distale Abdeckung mit oder ohne Riss an der Abrisslinie und/oder Verwendung der Ansaugung während der Entnahme.

Olympus hat nun ein unterstützendes Schulungsvideo zur sicheren Handhabung und Verwendung der VIDEODUODENOSKOPE TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V UND DER DISTALEN EINWEGABDECKUNG MAJ-2315 produziert. Über den folgenden Link erhalten Sie Zugriff auf das Video: <https://www.olympusprofed.com/gi/ercp/31651/>

Die entsprechenden Abschnitte der Gebrauchsanweisungen und Kurzanleitungen für die Modelle TJF-Q190V, TJF-Q290V, TJF-Q170V und die MAJ-2315 sind im Folgenden zur Erinnerung aufgelistet. Diese enthalten ausführliche Anweisungen zur korrekten Verwendung des Endoskops und seiner Zubehörteile:

- *TJF-Q170V (RC5083 03) 3.5 Attaching accessories to the endoscope*
- *TJF-Q190V (DE-8606060 4.0) 3.5 Anbringung des Zubehörs am Endoskop*
- *TJF-Q290V (DE-8606837 3.0) 3.5 Anbringung des Zubehörs am Endoskop*
- *MAJ-2315 (DE-8605972 2.0) 7.3 Anbringen der distalen Abdeckung*
- *Kurzanleitung (DE-8607009 1.0) „Verwendung der distalen Einwegabdeckung“*

#### **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 sorgfältig durch.
2. Sorgen Sie dafür, dass alle Mitarbeiter den Inhalt dieser Sicherheitsinformation, des relevanten Schulungsvideos und der entsprechenden [Gebrauchsanweisungen](#) zur Gänze kennen und dazu gründlich geschult werden.  
Hinweis: Die aktuellen Sprachversionen der Gebrauchsanweisungen und der Kurzanleitungen 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 weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation 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 des genannten Schulungsvideos erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular als eingescannte Kopie bitte bis spätestens 08.01.2022 per E-Mail an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) zurück. Vielen Dank.

5. Wenn Sie gedruckte Kopien der entsprechenden Gebrauchsanweisungen und/oder Kurzanleitungen benötigen, geben Sie bitte auf dem Antwortformular auch an, wie viele Sie pro Modell benötigen.

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

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 benötigen, zögern Sie bitte nicht, Olympus zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck  
Quality Manager

#### **Olympus Deutschland GmbH**



Ihr Kontakt in Österreich

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



Ihr Kontakt in der Schweiz

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



## ANTWORTFORMULAR – QIL 154-017

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS</b> <b>UNTERSTÜTZENDES SCHULUNGSVIDEO ZUR HANDHABUNG UND VERWENDUNG DER</b> <b>VIDEODUODENOSKOPE TJF-Q170V/TJF-Q190V/TJF-Q290V UND DER DISTALEN EINWEGABDECKUNG</b> <b>MAJ-2315</b>		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
[Abteilung/z. Hd.]		
[Datum]		
<b>Optional:</b> <b>Zusätzliche Gebrauchsanweisungen und/oder Kurzanleitungen anfordern</b> Sollten Sie gedruckte Exemplare der erwähnten Gebrauchsanweisungen und Kurzanleitungen benötigen, geben Sie bitte in der folgenden Tabelle hinter jedem Modell die benötigte Gesamtmenge an. Ihre Olympus Vertretung vor Ort wird Ihnen die Druckexemplare entsprechend zusenden.		
Modellbezeichnung	Anzahl der benötigten Gebrauchsanweisungen	Anzahl der benötigten Kurzanleitungen
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 senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular als eingescannte Kopie per E-Mail an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) zurück.