

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unser Referenz

FY24-EMEA-01

Datum

24.04.2023

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Referenz: QIL FY24-EMEA-01-FY23-OMTA-13**

**Rückruf der Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315**

Zur Verwendung mit: EVIS EXERA III Videoduodenoskop TJF-Q190V, EVIS LUCERA Elite Videoduodenoskop TJF-Q290V, Videoduodenoskop TJF-Q170V

Material-ID	Materialbeschreibung	UDI	Losnummer
N5786100	MAJ-2315 Einweg-Distalabdeckung	04953170403019	Unter H2530

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf bestimmte Losnummern der Einweg-Distalabdeckung, Modell MAJ-2315.



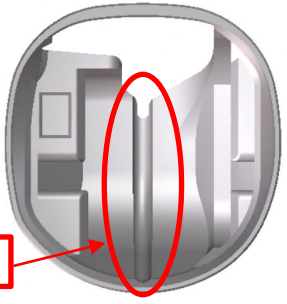

Die Einweg-Distalabdeckung ist zur Anbringung an Videoduodenoskopen von Olympus vorgesehen, um das Distalende des Einführschlauchs und den Bereich um den Albarranhebel abzudecken. Die Videoduodenoskope TJF-Q190V/TJF-Q290V/TJF-Q170V sind für den Gebrauch zusammen mit Olympus Geräten (Videoprozessor, Lichtquelle, Dokumentationseinrichtung, Monitor, Endo-Therapie-Instrumente und sonstige in der Endoskopie und in der endoskopischen Chirurgie eingesetzten Peripheriegeräte) vorgesehen.

### Hintergrund dieses Briefs:

Olympus hat festgestellt, dass die Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315 beim Gebrauch unter Umständen Schleimhautverletzungen verursacht, reißt und/oder sich vom Endoskop löst. Die Ablösung bzw. das Reißen der Abdeckung kann u. a. mit dem Risiko einer Aspiration, Inhalation, Gewebeerletzung oder -blutung oder Obstruktion verbunden sein, die eine sofortige Entfernung notwendig macht, und/oder Verbrennungen durch das nicht abgedeckte Distalende verursachen. Die medizinische Versorgung sollte den klinischen Umständen entsprechend angepasst werden.

Olympus hat das Design der Distalabdeckung geändert, und hat eine Abnahme der in diesem Zusammenhang beobachteten Reklamationen beobachtet. Olympus leitet nun einen Medizinproduktrückruf für Distalabdeckungen mit dem ursprünglichen Design ein (siehe einen Vergleich in der folgenden Tabelle). Der Rückruf bezieht sich nicht auf das neue Distalabdeckungsdesign.

Wie in der Gebrauchsanweisung gefordert, muss darauf geachtet werden, dass die neu gestaltete Distalabdeckung vor der Durchführung einer Prozedur korrekt angebracht und sorgfältig überprüft werden muss. Zur Erinnerung liegt diesem Brief der relevante Abschnitt der Gebrauchsanweisung für MAJ-2315 bei, in dem die ordnungsgemäße Anbringung beschrieben wird.

	Ursprüngliches Design	Neues Design
<b>Losnummer</b>	Unter H2530	Ab H2530
<b>Überblick</b>		
<b>Designänderung der Abrisslinie (Rückansicht)</b>	 <b>Abrisslinie</b>	

## Gebrauchsanweisung:

Die Anbringung der Distalabdeckung korrigieren und prüfen, bevor die Prozedur eine kritische Phase erreicht. Darüber hinaus ist eine Inspektion des Distalendes nach der Prozedur wichtig.

Zur Erinnerung, die Gebrauchsanweisung von MAJ-2315 enthält die folgenden Anweisungen (Seite 2, 4, 5 und 6):

### **WARNUNG**

Sollten Sie beim Überprüfen der distalen Abdeckung Unregelmäßigkeiten feststellen, dürfen Sie sie nicht verwenden. Eine distale Abdeckung mit Unregelmäßigkeiten kann ihre Funktion am Endoskop nicht ordnungsgemäß erfüllen und/oder während der Untersuchung abfallen. Wird das Endoskop ohne die distale Abdeckung verwendet, kann der Patient verletzt werden und bei Einsatz des Endoskops mit Hochfrequenz-Endo-Therapie-Instrumenten Verbrennungen erleiden. Sollte sich die distale Abdeckung in der Mundhöhle lösen, kann es außerdem zur Aspiration oder zu Atembeschwerden kommen, wenn dies nicht sofort erkannt und die Abdeckung nicht umgehend entfernt wird.

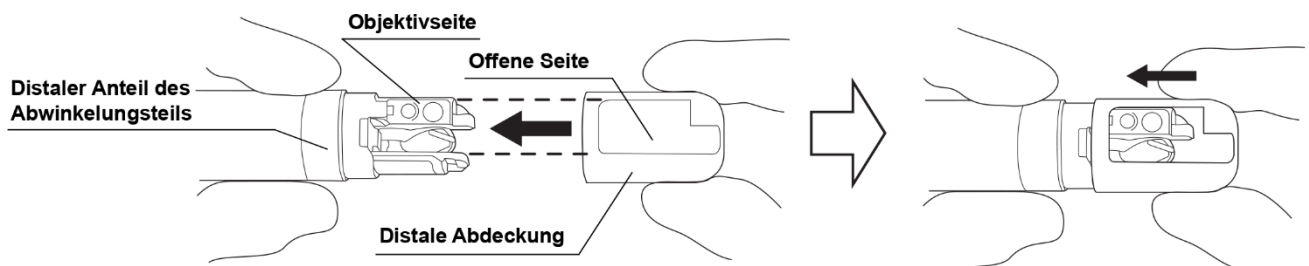
- Verwenden Sie das Endoskop erst, nachdem die distale Abdeckung ordnungsgemäß am Distalende angebracht wurde. Wenn die distale Abdeckung nicht ordnungsgemäß angebracht wird, kann sie während der Untersuchung vom Distalende herunterrutschen oder abfallen. Dadurch kann es beim Einsatz des Endoskops mit Hochfrequenz-Endo-Therapie-Instrumenten zu Verbrennungen kommen. Wird die Untersuchung ohne distale Abdeckung fortgesetzt, kann es durch das nicht abgedeckte Distalende des Endoskops zu einer Verletzung des Patienten kommen. Sollte sich die distale Abdeckung in der Mundhöhle lösen, kann es außerdem zur Aspiration oder zu Atembeschwerden kommen, wenn dies nicht sofort erkannt und die Abdeckung nicht umgehend entfernt wird.

### **ACHTUNG**

Tragen Sie keinesfalls Antibeslagmittel, Olivenöl oder Produkte, die Stoffe auf Erdölbasis enthalten (z. B. Vaseline®), auf die distale Abdeckung oder das Endoskop auf. Diese Produkte können Risse in der distalen Abdeckung hervorrufen. Wenn eine distale Abdeckung mit Rissen verwendet wird, kann dies zu einer Verletzung des Patienten führen, wie z. B.:

- Verbrennungen durch Kriechströme bei einer Hochfrequenzkauterisation.
- Verletzungen oder Schnittwunden an der Schleimhaut durch scharfe Kanten infolge der Risse in der distalen Abdeckung.

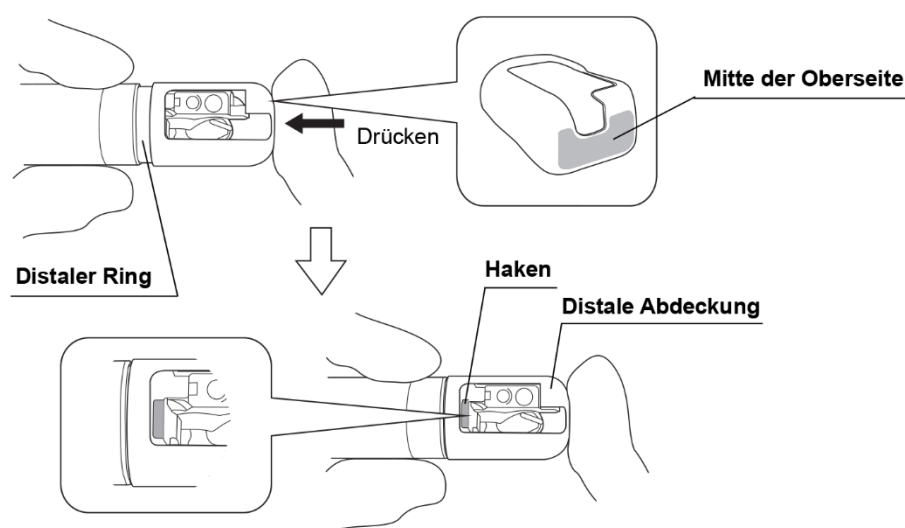
- 3 Halten Sie den distalen Anteil des Abwinkelungsteils und die distale Abdeckung vorsichtig fest. Richten Sie die offene Seite der distalen Abdeckung an der Objektivseite am Distalende des Endoskops aus.



#### ACHTUNG

Halten Sie das Abwinkelungsteil beim Anbringen der distalen Abdeckung vorsichtig so nah wie möglich am Distalende fest. Wenn Sie andere Bereiche des Abwinkelungsteils zu fest anfassen, kann der Mechanismus des Abwinkelungsteils beschädigt oder seine Ummantelung verformt werden. Außerdem lässt sich das Abwinkelungsteil während einer Untersuchung möglicherweise nicht mehr gerade ausrichten.

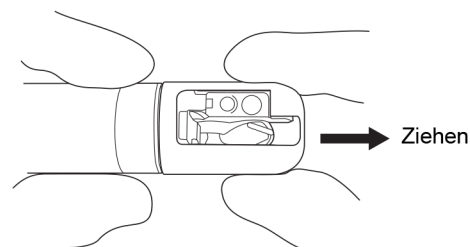
- 4 Setzen Sie den Finger mittig auf die Oberseite der distalen Abdeckung und drücken Sie die Oberseite der distalen Abdeckung gerade auf das Distalende des Endoskops, bis der Haken des distalen Rings vollständig in der Öffnung der distalen Abdeckung zu sehen ist.



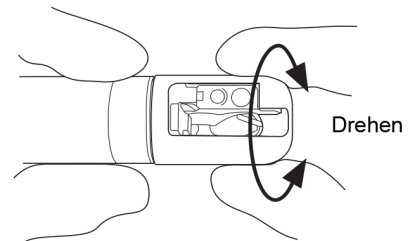
#### WARNUNG

Nehmen Sie die distale Abdeckung vom Distalende des Endoskops ab, wenn die distale Abdeckung sich nicht leichtgängig am Endoskop anbringen lässt oder eine unrichtige Vorgehensweise beim Anbringen auffällt. Hinweise zum Abnehmen der distalen Abdeckung finden Sie in Abschnitt 7.5, „Abnehmen der distalen Abdeckung“. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 mit einer neuen distalen Abdeckung. Wenn die distale Abdeckung nicht ordnungsgemäß angebracht wird, kann sie während der Untersuchung vom Distalende herunterrutschen oder abfallen. Dadurch kann es beim Einsatz des Endoskops mit Hochfrequenz-Endo-Therapie-Instrumenten zu Verbrennungen kommen. Wird die Untersuchung ohne distale Abdeckung fortgesetzt, kann es durch das nicht abgedeckte Distalende des Endoskops zu einer Verletzung des Patienten kommen. Sollte sich die distale Abdeckung in der Mundhöhle lösen, kann es außerdem zur Aspiration oder zu Atembeschwerden kommen, wenn dies nicht sofort erkannt und die Abdeckung nicht umgehend entfernt wird.

- 5 Halten Sie das Abwinkelungsteil am distalen Anteil fest. Ziehen Sie vorsichtig an der distalen Abdeckung um sicherzustellen, dass die distale Abdeckung am Distalende des Endoskops nicht rutscht und sich nicht ablöst.



- 6** 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 ablöst.



- 7** Stellen Sie sicher, dass die distale Abdeckung keine Risse oder Verformungen aufweist.



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

**HINWEIS**

Wenn Unregelmäßigkeiten an der distalen Abdeckung festgestellt werden oder die distale Abdeckung in den Schritten 3 bis 8 nicht korrekt angebracht wurde, nehmen Sie die distale Abdeckung vom Distalende des Endoskops ab und ersetzen Sie sie durch eine neue. Hinweise zum Abnehmen der distalen Abdeckung finden Sie in Abschnitt 7.5, „Abnehmen der distalen Abdeckung“. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8 mit einer neuen distalen Abdeckung.

Die Mitarbeiter von Olympus können zusätzliche Unterstützung und Schulung anbieten. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrer Olympus-Vertretung vor Ort.

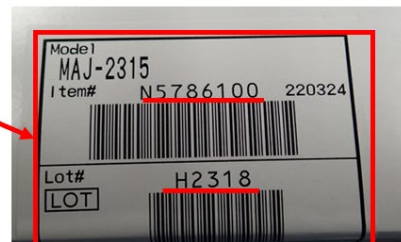
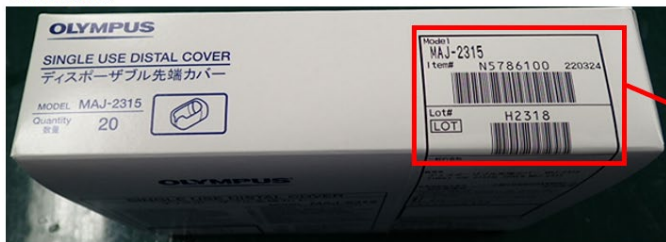
**Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung möglicherweise die MAJ-2315 Distalabdeckungen mit dem ursprünglichen Design erworben bzw. in Verwendung. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung der folgenden Maßnahme auf:

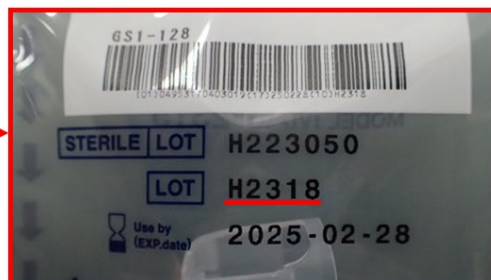
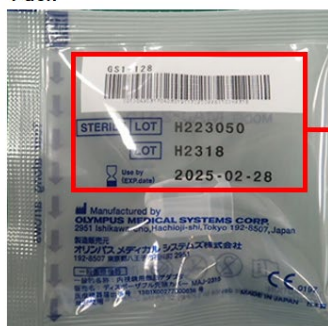
1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Suchen Sie sofort die MAJ-2315 mit dem ursprünglichem Design in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr. Das ursprüngliche Design kann anhand der Artikelnummer (unten) oder anhand der Losnummer (kleiner H2530) erkannt werden. Die folgende Abbildung zeigt den Bereich, in dem die Losnummer angegeben ist. Die Losnummer befindet sich auf dem Umkarton und auf der Verpackung.

Modell: MAJ-2315  
Artikelnummer: N5786100  
Losnummer: kleiner H2530

Carton box



Pack



3. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Bitte dokumentieren Sie Ihre Bestände, auch wenn Sie keine Bestände mehr haben, in das Antwortformular und senden dieses spätestens bis zum 04.05.2023 an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com).
4. Sollten Sie Bestände haben, wird Olympus Ihnen eine kostenlose Rücksendenummer für alle betroffenen Produkte ausstellen. Olympus stellt Ihrer Einrichtung bei Rückgabe der betroffenen Produkte eine Gutschrift aus.
5. Wenn Sie diese Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie Ihre Kunden sofort über diese Angelegenheit. Dazu leiten Sie diese Dringende Sicherheitsanweisung an sie weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.

Olympus bittet, dass Sie, jegliche Reklamationen einschließlich Schleimhautverletzungen, Ablösungen der Distalabdeckung und unerwünschter Ereignisse an Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com) .

Olympus bittet um Ihr Verständnis für etwaige entstandene Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder mehr Unterstützung brauchen, wenden Sie sich bitte direkt an

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	<a href="mailto:kundenberatung@olympus.de">kundenberatung@olympus.de</a>	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	<a href="mailto:salesadmin@olympus.at">salesadmin@olympus.at</a>	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	<a href="mailto:endo.ch@olympus.com">endo.ch@olympus.com</a>	+41 /44 947 66 81

Mit freundlichen Grüßen



Tim Borg  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Region DACH

**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

Fax: +49 40 23773 507058  
E-Mail: [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-01-FY23-OMTA-13

SICHERHEITSINFORMATION Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315		
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]		
Kundennummer:		
[Dept/Attn]		
[Angaben zum Bestand (Modell und Losnummer(n) der Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315)]		
Modell	Losnummer	Anzahl im Bestand
[Datum]		

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich 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 Schritte zu befolgen.

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

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

Position \_\_\_\_\_

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierantwortformular ein und senden Sie es per E-Mail bis zum 04.05.2023 an [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)



