

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz

Datum

20.12.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY24-
EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

Betreff: Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315

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

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Abteilung Risikoversorge

Material-ID	Materialbeschreibung	Losnummer	UDI
N6192000	MAJ-2315 Einweg-Distalabdeckung	Alle	04953170441271

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Olympus hat ein Problem festgestellt, das Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Dieses Schreiben bezieht sich auf alle 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 (Videoprocessor, Lichtquelle, Dokumentationseinrichtung, Monitor, Endo-Therapie-Instrumente und sonstige in der Endoskopie und in der endoskopischen Chirurgie eingesetzten Peripheriegeräte) vorgesehen.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Hintergrund dieses Briefs:

Olympus hat festgestellt, dass sich die Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315 beim Gebrauch unter Umständen vom Duodenoskop lösen kann. Bei Olympus sind 79 Reklamationen dazu eingegangen, dass sich die Distalabdeckung MAJ-2315 innerhalb oder außerhalb des Patienten gelöst hat. Darunter waren 30 Ereignisse, die als schwere Verletzungen eingestuft wurden, bei denen eine Fremdkörperbergung und/oder zusätzliche Behandlung erforderlich war. Die Ablösung der Abdeckung kann u. a. mit dem Risiko von Schleimhautverletzungen, Gewebeschäden, Blutungen, Perforationen oder Obstruktionen aufgrund des Verbleibs der Distalabdeckung im Gastrointestinaltrakt verbunden sein, die einen sofortigen medizinischen Eingriff zur Entfernung notwendig macht, und/oder Verbrennungen durch die Verwendung eines nicht abgedeckten Duodenoskop-Distalendes verursachen kann. Die Ablösung einer Distalabdeckung in der Mundhöhle kann eine Aspiration, Atemwegsobstruktion oder Atemnot verursachen und macht einen sofortigen medizinischen Eingriff zur Entfernung notwendig. Das geeignete medizinische Eingreifen sollte den klinischen Umständen entsprechen.

Olympus betont die Anweisungen zum Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315 und zum Überprüfen der Anbringung der Distalabdeckung noch einmal mit besonderem Nachdruck. In dieser Sicherheitsinformation erhalten Sie Anweisungen zum richtigen Vorgehen beim Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315. Ein Olympus Vertreter wird auf Sie zukommen, um einen Termin für eine Schulungsmaßnahme vor Ort in Ihrer Einrichtung zum Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315 und zum Überprüfen der Anbringung der Abdeckung am Duodenoskop-Distalende zu vereinbaren.

Wie in der Gebrauchsanweisung gefordert, muss darauf geachtet werden, dass die Distalabdeckung vor der Durchführung einer Prozedur korrekt angebracht ist und sorgfältig überprüft werden muss. Als Erinnerung enthält dieses Schreiben die unten stehenden Abbildungen, die das richtige Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315 und das Überprüfen der Anbringung der Distalabdeckung zeigen.

Außerdem erinnern wir daran, keinesfalls Antibeslagmittel wie Olivenöl oder Produkte, die Stoffe auf Erdölbasis enthalten, auf die Distalabdeckung MAJ-2315 oder das Endoskop aufzutragen. Derartige Produkte können an der Distalabdeckung MAJ-2315 Risse hervorrufen, die ein Ablösen der Distalabdeckung, thermische Verletzungen durch Kriechstrom bei der Durchführung von Hochfrequenzkauterisationsbehandlungen oder Schleimhautverletzungen durch die dann entstehenden scharfen Kanten an der Distalabdeckung begünstigen könnten.

Halten Sie den distalen Teil des Abwinkelungsteils des Endoskops und die Distalabdeckung vorsichtig fest. Richten Sie die offene Seite der distalen Abdeckung an der Objektivseite am Distalende des Endoskops aus.



Abbildung 1: Ausrichten von Distalabdeckung und Endoskopspitze

Bringen Sie die Distalabdeckung an, indem Sie den Finger oben mittig auf die Distalabdeckung legen und gerade auf das Distalende des Endoskops drücken, bis sich die Distalabdeckung über dem Haken des distalen Rings befindet. Die Distalabdeckung ist korrekt angebracht, wenn die Distalabdeckung den distalen Ring vollständig abdeckt und der Haken vollständig sichtbar ist.

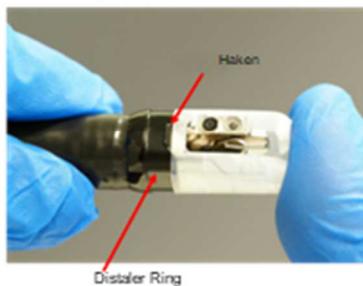


Abbildung 2: Anbringen der Distalabdeckung an der Endoskopspitze



Abbildung 3: Überprüfen der vollständigen Anbringung

Halten Sie das Abwinkelungsteil am distalen Anteil fest. Ziehen Sie vorsichtig an der Distalabdeckung, um sicherzustellen, dass die Distalabdeckung nicht rutscht und sich vom Ende des Endoskops ablöst.

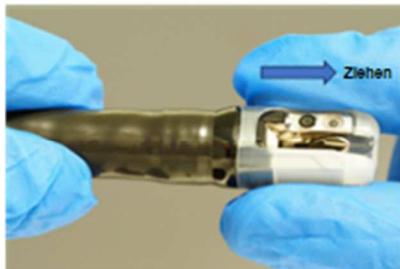


Abbildung 4: Bestätigen der sicheren Anbringung durch Ziehen

Stellen Sie sicher, dass die Distalabdeckung den distalen Ring vollständig abdeckt und der Haken vollständig sichtbar ist.

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.



Abbildung 5: Bestätigen der sicheren Anbringung durch Drehen

Bestätigen Sie, dass die Distalabdeckung richtig angebracht ist:

- Die Distalabdeckung deckt den distalen Ring vollständig ab.
- Der Haken ist vollständig sichtbar.
- Die Distalabdeckung weist keine Risse oder Verformungen auf.



Abbildung 6: Bestätigen der korrekten Anbringung

Informationen zum Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315 finden sich auch in der Kurzanleitung unter: https://www.olympus-europa.com/medical/en/Contact-and-Support/search_page.html?search_type=ifu&search_query=MAJ-2315

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung die Distalabdeckungen MAJ-2315 erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahme durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Sorgen Sie dafür, dass alle Nutzer des Olympus TJF Duodenoskops in Ihrer Einrichtung über das Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315 und das Überprüfen der Anbringung informiert sind, um eine sichere Verwendung dieser Produkte sicherzustellen.
3. Stellen Sie sicher, dass die Anleitung allen in Ihrer Einrichtung am Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315 Beteiligten zur Verfügung gestellt wird.
4. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte, unterzeichnete Antwortformular als eingescannte Kopie bitte spätestens bis zum 19.01.2024 an OlympusFY24-28@sedgwick.com zurück.
5. Olympus Vertreter werden auf Sie zukommen, um einen Termin für eine Schulungsmaßnahme vor Ort in Ihrer Einrichtung zum Anbringen der Distalabdeckung MAJ-2315 und zum Überprüfen der Anbringung zu vereinbaren, damit dieses Produkt sicher verwendet werden.
6. 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 Sie, jegliche Reklamationen einschließlich Schleimhautverletzungen, Ablösungen der Distalabdeckung und/oder Risse sowie unerwünschter Ereignisse an Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei

DACH-Product-event@olympus-europa.com

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem Ihrer lokalen zuständigen Behörde gemeldet werden.

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 gern an uns.

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	endo.ch@olympus.com	+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: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-28@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR° – QIL FY24-EMEA-28-FY24-OMSC-34-MAJ-2315

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]
[Datum]

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 Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular bis spätestens 19.01.2024 an OlympusFY24-28@sedgwick.com zurück.

Hinweis: Wenn Sie in Zukunft Sicherheitsinformationen von Olympus per E-Mail erhalten möchten geben Sie uns doch bitte möglichst eine Funktions-E-Mail-Adresse dazu an:

E-Mail: _____