

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

20.12.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION; Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

RE: MAJ-891 Dreiwegehahn/Spülanschluss (isolierter Typ)

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Risikovorsorge

Material-ID	Produktname	Modell- /Katalognummer	Losnummer(n)	UDI
N6149350	Ansatz (isoliert)	MAJ-891	Alle	04953170063114

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmaßnahme im Zusammenhang mit dem Dreiwegehahn/Spülanschluss (isolierter Typ) Modell MAJ 891 („MAJ-891“). Der MAJ-891 wird an der Instrumentierkanalöffnung bestimmter Endoskope von Olympus, einschließlich Zystoskope (Modellreihe CYF), Ureterskope (Modellreihe URF), Choledochoskope (Modellreihe CHF), Hysteroskope (Modellreihe HYF) und Ventrikuloskope (Modellreihe VEF) angebracht, um sowohl die Spülung als auch die Verwendung von Endo-Therapie-Instrumenten zu ermöglichen.

Die Modellbezeichnungen der Endoskope von Olympus, mit denen der MAJ-891 als Zubehör verwendet werden kann, finden Sie in Anlage 1.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Die Untersuchung von Olympus zu gemeldeten Infektions- und Kontaminationsbeschwerden im Zusammenhang mit dem MAJ-891 ergab ein potenzielles Risiko einer Infektion von Patienten infolge eines versehentlichen Verbleibs von biologischem Material, wenn das für den MAJ-891 geltende Wiederaufbereitungsverfahren nicht wie vorgeschrieben durchgeführt wird, z. B. wenn das MAJ-891 nicht vom Endoskop getrennt und vor der Wiederaufbereitung zerlegt wird. Im Zeitraum vom 1. August 2021 bis zum 1. Mai 2024 wurden von Olympus einhundertzwanzig (120) schwere Verletzungen und ein (1) Todesfall gemeldet, die auf eine Infektion nach Eingriffen zurückzuführen sind, bei denen das MAJ-891 zusammen mit einem Zystoskop (CYF-Endoskop) verwendet wurde. Eine Untersuchung von Olympus deutet darauf hin, dass in den meisten dieser Infektionsfälle eine unsachgemäße Wiederaufbereitung stattgefunden hat. Olympus hat keine infektionsbedingten Beschwerden für Fälle erhalten, in denen das MAJ-891 mit anderen kompatiblen Endoskopen verwendet wurde, darunter Ureterskope (Modellreihe URF), Choledochoskope (Modellreihe CHF), Hysteroskope (Modellreihe HYF) und Ventrikuloskope (Modellreihe VEF). Allerdings ist zu beachten, dass das Infektionsrisiko durch unsachgemäße Wiederaufbereitung auch für diese Endoskope gilt.

Aufgrund des Infektionsrisikos, das durch eine unsachgemäße Wiederaufbereitung von MAJ-891 entstehen kann, sollten stattdessen Alternativen zum MAJ-891 verwendet werden. Nachfolgend finden Sie eine Liste mit alternativen Spülanschlüssen von Olympus, die mit bestimmten Endoskopen von Olympus verwendet werden können.

Wenn keine Alternative für den MAJ-891 verfügbar ist, ist es wichtig, sich an die Anweisungen zur Wiederaufbereitung sowohl für das/die Endoskop(e) als auch für den MAJ-891 Dreiwegehahn/Spülanschluss zu halten, **insbesondere beim Trennen des MAJ-891 von der Instrumentierkanalöffnung des Endoskops und beim Trennen vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation** (siehe unten aufgeführte Abbildung 1, die das ordnungsgemäße Trennen des MAJ-891 zeigt). Die Anweisungen zur Wiederaufbereitung des MAJ-891 finden Sie in den Kapiteln 5 bis 7 der MAJ-891 Gebrauchsanweisung. **Zudem sollten Benutzer das Biopsieventil (MAJ-579), das wie unten in der MAJ-891 dargestellt verwendet wird, auf Beschädigungen oder Verformungen untersuchen und es bei Beschädigungen gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung austauschen. Ein beschädigtes oder verformtes Biopsieventil kann die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung beeinträchtigen.**

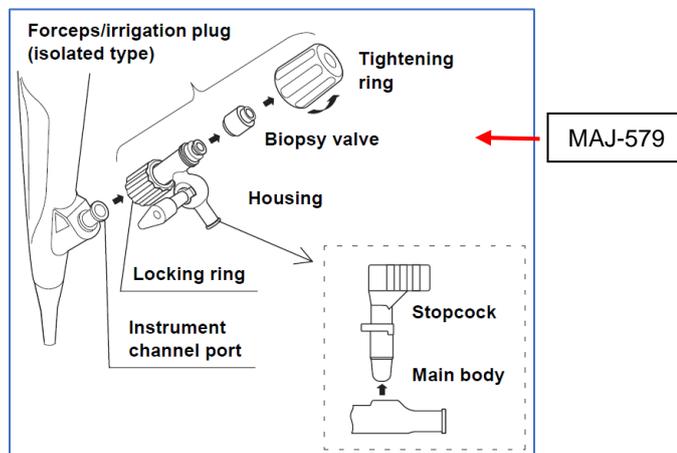


Abbildung 1

Gesundheitsrisiko:

Der potenzielle Schaden einer unsachgemäßen und/oder unvollständigen Wiederaufbereitung des MAJ-891 Dreiwegehahns/Spülanschlusses besteht darin, dass Sie einem kontaminierten Gerät ausgesetzt werden. Diese Exposition könnte zu Verletzungen des Patienten führen, einschließlich Infektionen, Harnwegsinfektionen oder Sepsis, und in einigen Fällen sogar zum Tod. Diese Schäden können eine(n) stationäre(n) Krankenhausaufenthalt/Überwachung sowie eine Behandlung mit oralen oder intravenösen Antibiotika erfordern.

Alternative Geräte zum MAJ-891:

In der unten stehenden Kompatibilitätstabelle sind die verfügbaren alternativen Geräte zum MAJ-891 für Zystoskope (Modellreihe CYF) und Ureteroskope (Modellreihe URF) von Olympus aufgeführt. Derzeit gibt es keine alternativen Spülanschlüsse von Olympus für Choledochoskope (Modellreihe CHF), Hysteroskope (Modellreihe HYF) oder Ventrikuloskope (Modellreihe VEF). Verwenden Sie in diesen Fällen ein alternatives Endoskop oder einen Spülanschluss eines anderen Herstellers, sofern dieser vom Spülanschlusshersteller für die Verwendung mit dem Endoskop von Olympus validiert wurde.

Bei Fragen zu geeigneten Alternativen zum MAJ-891 wenden Sie sich an Ihre Olympus-Vertretung. **Eine vollständige Liste der Endoskopmodelle und alternativen Geräte finden Sie in Anhang 2.**

Endoskop-Modellreihe	Kompatible alternative Geräte zum MAJ-891
Zystoskop (CYF)	Luer-Split + Verschlusseingang Modell MAJ-2092*; Verstellbarer Biopsiekanaleingangverschluss Y-Adapter-Modell BPS-Y**
Ureteroskop (URF)	Luer-Split + Verschlusseingang Modell MAJ-2092*; Verstellbarer Biopsiekanaleingangverschluss Y-Adapter-Modell BPS-Y**
Choledochoskop (CHF)	Derzeit gibt es keine alternativen Spülanschlüsse von Olympus, die mit CHF-Endoskopen von Olympus kompatibel sind.
Hysteroskop (HYF)	Derzeit gibt es keine alternativen Spülanschlüsse von Olympus, die mit HYF-Endoskopen von Olympus kompatibel sind.
Ventrikuloskop (VEF)	Derzeit gibt es keine alternativen Spülanschlüsse von Olympus, die mit VEF-Endoskopen von Olympus kompatibel sind.

***Bitte wenden Sie sich an Olympus, um zu erfahren, ob der Verschlusseingang in Ihrem Land verfügbar ist.**

****Falls in Ihrem Land verfügbar.**

Der MAJ-2092 ist ein Einzelgerät, das für die Wiederaufbereitung nicht zerlegt werden muss. Im Gegensatz dazu besteht der MAJ-891 aus mehreren Komponenten und muss nach dem Entfernen aus dem Endoskop vor der Wiederaufbereitung weiter zerlegt werden. Wenn dieser Schritt übersehen wird, ist die Wiederaufbereitung möglicherweise nicht wirksam. Das BPS-Y ist ein alternatives Einweggerät für den MAJ-891 und wird nach jedem Gebrauch ausgetauscht, sodass das Risiko einer Kontamination durch unsachgemäße Wiederaufbereitung bei diesem Gerät nicht besteht.

Schulung und Ressourcen:

Olympus wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen geeigneten Termin zu vereinbaren, an dem ein Außendienstmitarbeiter von Olympus Ihre Einrichtung besucht und den Inhalt dieses Schreibens mit Ihnen bespricht. Wenn keine Alternativen verfügbar sind, wird Olympus auch die Wiederaufbereitungsanweisungen für den MAJ-891 Dreiwegehahn/Spülanschluss und die kompatiblen Endoskope überprüfen.

Falls Sie zusätzliche Informationen zu den korrekten Schritten zur Wiederaufbereitung des MAJ-891 benötigen, stellt Olympus folgende Hilfsmittel bereit:

- Olympus Europe bietet ein E-Learning-Programm für die Endoskopie mit speziellen Kursen zur Endoskopwiederaufbereitung für Krankenschwestern sowie Wiederaufbereitungsspezialisten an. Bitte besuchen Sie unsere Website unter https://www.olympusprofed.com/reprocess/step_by_step_reprocessing/31414/.

- Olympus führt eine Webseite, die sich mit der Wiederaufbereitung von Informationen für Olympus-Geräte befasst. Bitte besuchen Sie unsere Website unter <https://infectionprevention.olympus.com/de-de/endoskopaufbereitung/>.
- Olympus bietet eine Wandtafel für die Reinigung und Wiederaufbereitung des MAJ-891 an. Bitte besuchen Sie unsere Website <https://www.olympusprofed.com/reprocess/reprocessing-urology/32096/>.
- E-Learning zur Wiederaufbereitung urologischer Endoskope finden Sie unter <https://infectionprevention.olympus.com/de-de/wissenschaftliche-evidenz/trainings>.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieses Schreibens sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie alternative Geräte zum MAJ-891 gemäß der obigen Kompatibilitätstabelle.
3. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieses Schreibens vertraut gemacht und gründlich geschult wird. Sorgen Sie bitte insbesondere dafür, dass das gesamte Wiederaufbereitungspersonal mit dem neuen MAJ-891 Wiederaufbereitungsverfahren vertraut gemacht und gründlich geschult wurde.
4. Olympus wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen geeigneten Termin zu vereinbaren, an dem ein Außendienstmitarbeiter von Olympus Ihre Einrichtung besucht und den Inhalt dieses Schreibens sowie das MAJ-891 Wiederaufbereitungsverfahren mit Ihnen bespricht. Weitere Ressourcen finden Sie im vorherigen Abschnitt „Schulung und Ressourcen“.
5. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
6. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen. Geben Sie auf dem Antwortformular an, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben, und senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt und unterzeichnet innerhalb von drei Wochen an FY25-25@sedgwick.com zurück.



Ihre lokal zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert. Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, einschließlich Infektionsfälle, bei Customer Care zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts müssen außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Sicherheitsinformation / Medizinproduktkorrektur. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, sich an uns zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen,

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

E-Mail: OlympusFY25-25@sedgwick.com

Anhang 1 – Endoskope von Olympus, die mit dem MAJ-891 kompatibel sind

Endoskop-Modellreihe	Modellnummer	Modellbezeichnung
Zystoskop (Modellreihe CYF)	CYF-240	CYF-240 Flexible Video CystoNephroscope
	CYF-240A	CYF-240A FLEXIBLE CYSTOSCOPE
	CYF-5	CYF-5 CYSTOSCOPE EVOLUTIONTI
	CYF-5A	N3627870 CYF-5A CYSTOSCOPE E
	CYF-5R	CYF-5R Flex CystoNephro Fiberscope Rever
	CYF-V2	CYF-V2 VISERA Cysto-Nephro v
	CYF-V2R	CYF-V2R Flex CystoNephro Videoscope Rev
	CYF-VA2	CYF-VA2 VISERA Cysto-Nephro
	CYF-VH	CYF-VH HD Flex CystoNephro Videoscope
	CYF-VHA	CYF-VHA HD FlexCystoNephroVideoscope Asp
	CYF-VHR	CYF-VHR HD FlexCystoNephroVideoscope Rev
Ureteroskop (Modellreihe URF)	URF-P5	N3627930 OLA URF-P5 URF-P5 FLEXIBLE URET
	URF-P6	URF-P6 SUPER-SLIM FLEXIBLE FIBEROPTIC UR
	URF-P6R	URF-P6R SUPER-SLIM FLEXIBLE FIBEROPTIC U
	URF-P7	URF-P7 Flex Uretero Fiberscope
	URF-P7R	URF-P7R Flex Uretero Fiberscope
	URF-V	URF-V EndoEYE Flexible Urete
	URF-V2	URF-V2 SLIM FLEXIBLE VIDEO URETEROSCOPE
	URF-V2R	URF-V2R SLIM FLEX VID URETERO SCOPE, REV
	URF-V3	URF-V3 URETEROSCOPE, FLEX, VIDEO, STD
	URF-V3R	URF-V3R URETEROSCOPE, FLEX, VIDEO, REV
Choledochoskop (Modellreihe CHF)	CHF-P20Q	CHF-P20Q CHOLEDOCHOINEPHRO CYS TOFIBERSC
	CHF-CB30L	CHF-CB30L TRANSLAPAROSCOPIC CH OLEDOCHOS
	CHF-BP30	CHF-BP30 OES CHOLEDOCHOFIBER
	CHF-P60	CHF-P60 OES CHOLEDOCHO
	CHF-V	VIDEOCHOLEDOCHOSKOP OLYMPUS CHF TYP V
	CHF-V2	VIDEOCHOLEDOCHOSKOP OLYMPUS CHF-V2
	CHF-B260	TRANSDUODENALES VIDEOCHOLEDOCHOSKOP OLYMPUS CHF-B260
	CHF-BP260	EVIS LUCERA ULTRADÜNNES VIDEOSKOP OLYMPUS CHF TYP BP260
	CHF-XP260	EVIS LUCERA VIDEOCHOLANGIOSKOP OLYMPUS CHF TYP XP260
	CHF-B290	EVIS LUCERA ELITE VIDEOCHOLANGIOSKOP OLYMPUS CHF-B290

Hysteroskop (Modellreihe HYF)	HYF-1T	OES HYSTEROFIBERSKOP OLYMPUS HYF TYP 1T
-------------------------------------	--------	---

Anhang 2 – Kompatible alternative Geräte zum MAJ-891

Endoskop-Modellreihe	Modellnummer	Kompatibel mit MAJ-2092	Kompatibel mit BPS-Y*
Zystoskop (Modellreihe CYF)	CYF-240	Nein	Ja
	CYF-240A	Nein	Ja
	CYF-5	Ja	Ja
	CYF-5A	Ja	Ja
	CYF-5R	NV	Ja
	CYF-V2	Ja	Ja
	CYF-V2R	NV	Ja
	CYF-VA2	Ja	Ja
	CYF-VH	Ja	Ja
	CYF-VHA	Ja	Ja
CYF-VHR	Ja	Ja	
Ureteroskop (Modellreihe URF)	URF-P5	Ja	Ja
	URF-P6	Ja	Ja
	URF-P6R	Ja	Ja
	URF-P7	Ja	Ja
	URF-P7R	Ja	Ja
	URF-V	Ja	Ja
	URF-V2	Ja	Ja
	URF-V2R	Ja	Ja
	URF-V3	Ja	Ja
	URF-V3R	Ja	Ja

Choledochoskop (Modellreihe CHF)	CHF-P20Q	N/A	Nein
	CHF-CB30L	Nein	Nein
	CHF-BP30	Nein	Nein
	CHF-P60	Nein	Nein
	CHF-V	Nein	Nein
	CHF-V2	N/A	Nein
	CHF-B260	N/A	Nein
	CHF-BP260	N/A	Nein
	CHF-XP260	N/A	Nein
	CHF-B290	Nein	Nein
Hysteroskop (Modellreihe HYF)	HYF-1T	Nein	Nein
Ventrikuloskop (Modellreihe VEF)	VEF-V	NV	Nein

*Der BPS-Y ist nicht für die Durchführung einer Hochfrequenzkauterisation vorgesehen.
Verwenden Sie den MAJ-2092 bei der Durchführung von Hochfrequenzkauterisationen.

ANTWORTFORMULAR – QIL FY25-EMEA-25-FY25-016 MAJ-891

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

Ausgefüllt von:		
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum</i> (TT.MM.JJJJ)

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-25@sedgwick.com.