

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

xx.xx.2026

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Olympus Referenz: FY27-901-F Einweg-Distalabdeckung MAJ-2315 - Neue

Ausführung

Betreff: Einweg-Distalabdeckung

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Risikovorsorge

Betroffene Produkte:

Material	Modell	Produktbezeichnung	Losnummer(n)	UDI-DI
N6192000	MAJ-2315	Einweg-Distalabdeckung	Alle (Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen)	04953170441271

Sehr geehrte Damen und Herren und medizinisches Fachpersonal:

Olympus informiert Sie hiermit über einen Rückruf von Medizinprodukten im Zusammenhang mit der Einweg-Distalabdeckung, Modell MAJ-2315. Bei MAJ-2315 handelt es sich um eine abnehmbare Einwegkappe, die dazu dient, die freiliegenden mechanischen Komponenten am Distalende der Duodenoskop-Modelle TJF-Q190V, TJF-Q290V und TJF-Q170V abzudecken.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus hat eine Untersuchung der Einweg-Distalabdeckungen durchgeführt, nachdem beanstandet worden war, dass sich die Distalabdeckung während des Gebrauchs unerwartet vom Duodenoskop gelöst hat. In den letzten 12 Monaten sind bei Olympus 96 Reklamationen dazu eingegangen, dass sich die Distalabdeckung MAJ-2315 innerhalb oder außerhalb des Patienten gelöst hat. Darunter waren

36 Ereignisse, die als schwere Verletzungen eingestuft wurden, bei denen eine Fremdkörperbergung und/oder zusätzliche Behandlung erforderlich war.

Um dieses Problem zu beheben, hat Olympus eine neu gestaltete Version der Distalabdeckung (MAJ-2315) entwickelt, die einen neuen Aufsatz enthält, um das Risiko einer fehlerhaften Befestigung der Distalabdeckung am Endoskop zu verringern.

Alle älteren Versionen dieses Produkts sollten an Olympus zurückgeschickt werden. Stattdessen ist die neu gestaltete Version zu verwenden.

Gesundheitsrisiko:

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. 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/Management sollte den klinischen Umständen entsprechend angepasst werden.

Abbildungen, die die neue Ausführung im Vergleich zur alten Ausführung zeigen:



Abb. 1 – Außenverpackung bei der alten Ausführung



Abb. 2 und 3 – Außenverpackung bei der neuen Ausführung



Abb. 4 – Innenverpackung bei der alten Ausführung



Abb. 5 – Innenverpackung bei der neuen Ausführung



Abb. 6 – Distalabdeckung in alter Ausführung

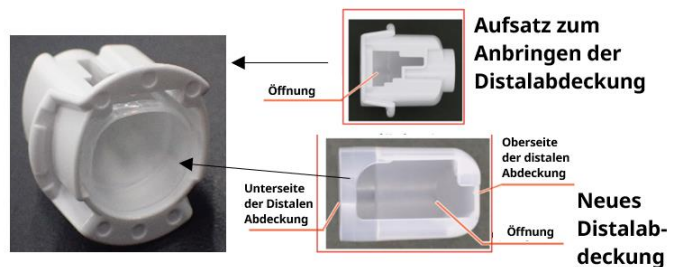
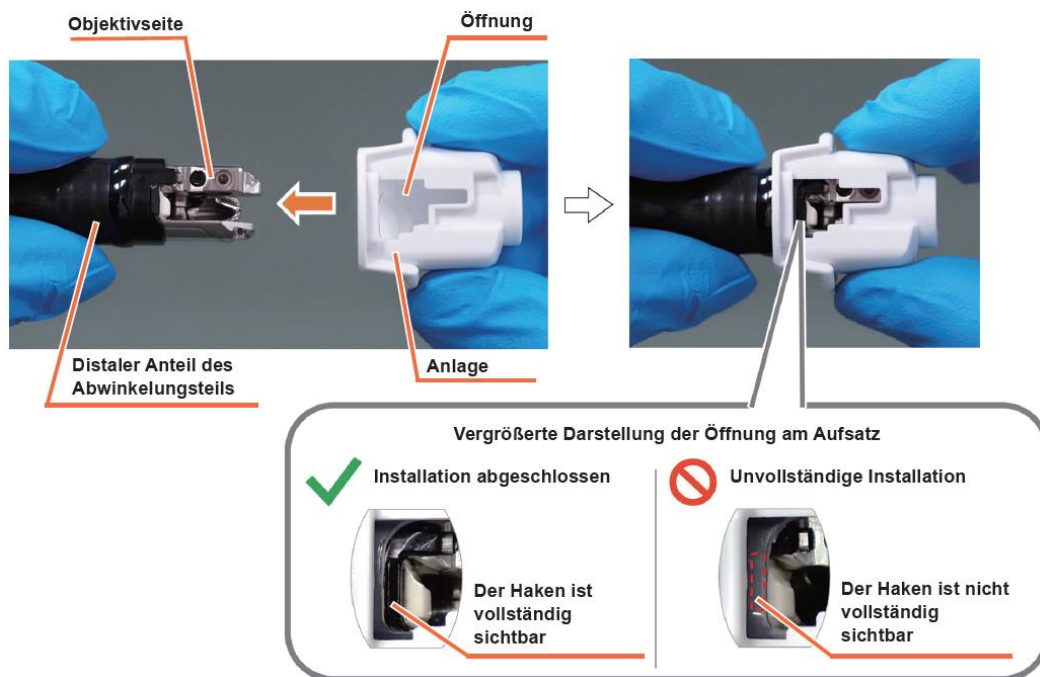


Abb. 7 – Distalabdeckung in neuer Ausführung und weißer Aufsatz zum Anbringen der Distalabdeckung am Endoskop.

Auszug aus der Gebrauchsanweisung, in dem die korrekte Befestigung der neuen Distalabdeckung beschrieben wird:

Ausführliche Anweisungen zum Anbringen der Distalabdeckung und zum Entfernen des Aufsatzes finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

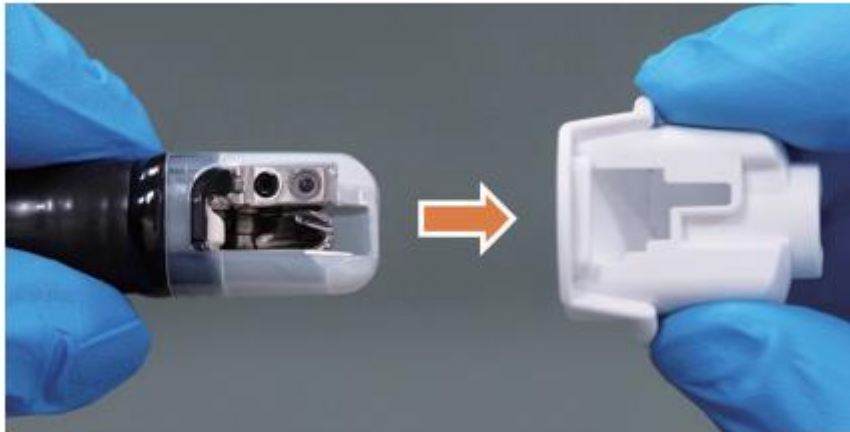
3. Halten Sie vorsichtig den distalen Teil des Abwinkelungsteils mit der einen Hand und den Aufsatz mit der anderen Hand fest. Richten Sie die Öffnung des Aufsatzes an der Objektivseite am Distalende des Endoskops aus und drücken Sie das Distalende durch die Öffnung des Aufsatzes, bis der Haken vollständig sichtbar ist.



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. Halten Sie den Aufsatz fest und ziehen Sie ihn vom Distalende des Endoskops ab.



Hinweis: Wenn der Aufsatz nicht weit genug hineingedrückt wird, rastet die Distalabdeckung nicht am Distalende des Endoskops ein und bleibt innerhalb des Aufsatzes. Wenn sich die Distalabdeckung nicht problemlos anbringen lässt, ersetzen Sie sie durch eine neue.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere Geräte in der früheren Ausführung erhalten. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf das Vorgängermodell der Einweg-Distalabdeckungen, Modell MAJ-2315 (siehe Abb. 1-6 oben).
2. **Alle älteren Versionen dieses Produkts sollten an Olympus zurückgeschickt werden. Stattdessen ist die neu gestaltete Version zu verwenden.**
3. **Stellen Sie so bald wie möglich auf die neu gestaltete Version um, indem Sie eine Bestellung über Customer Care aufgeben.**
4. Sobald Sie die neue Ausführung der MAJ-2315 erhalten haben, verwenden Sie die alte Ausführung nicht mehr und legen Sie sie für die Rücksendung beiseite.

5. Wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben, füllen Sie das Antwortformular vollständig aus und senden es an OlympusFY27-901@Sedgwick.com. Anschließend erhalten Sie von Olympus ein Retouren-Etikett. Olympus stellt Ihrer Einrichtung nach Wareneingang des betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.
6. Olympus bittet Sie, anhand des Antwortformulars den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen – auch wenn Sie keine Produkte zurückschicken müssen.
7. Sollten Sie die betroffenen Produkte weitergegeben haben, leiten Sie diese Information bitte an die Anwender weiter, die sich im Besitz der Produkte befinden.

Ihre lokal zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen bei Customer Care zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts müssen außerdem über an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, Olympus zu kontaktieren.

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



**ANTWORTFORMULAR – FY27-901-F Einweg-Distalabdeckung
MAJ-2315 - Neue Ausführung**

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

Geben Sie die Modellnummer(n), Losnummer(n) und Menge der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an.

Modellnummer	Losnummer	Menge

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Ich bestätige, dass ich alle betroffenen Abteilungen informiert habe.

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

Senden Sie das ausgefüllte Formular an OlympusFY27-901@Sedgwick.com