

BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**ANG.: Biopsiventil för engångsbruk****Mottagare:** andnings-/luftvägsavdelningen, otolaryngologiavdelningen, endoskopiavdelningen, riskhantering

Katalognummer	Materialbeskrivning	Partinummer	UDI
NGL2167	Biopsiventil för engångsbruk (steril) MAJ-210	Alla oanvända/ej utgångna	14953170152433
N6210355			14953170452069
028988			Ej tillgängligt

Kära vårdgivare:

Olympus skriver för att informera dig om ett säkerhetsmeddelande till marknaden gällande MAJ-210 biopsiventil för engångsbruk. Dessa produkter är avsedda att fästas på instrumentkanalporten för kompatibla endoskop och för att förhindra återflöde eller läckage av kroppsvätskor.

Allvarliga skador har inträffat eller skulle kunna inträffa till följd av den felmekanism som är associerad med denna fältkorrigerande åtgärd (FCA). Vi har mottagit 126 klagomål avseende MAJ-210 och tillhörande kompatibla endoskop. Av dessa avsåg 88 allvarliga personskador.

Orsak som föranleder åtgärd:

Olympus utreder för närvarande en ökning av klagomål relaterade till lossning av gummifragment i slitsen på biopsiventilen för engångsbruk MAJ-210, enligt Figur 1 nedan. Medan utredningen av orsaken till problemet pågår betonar Olympus vikten av att strikt följa avsnitten "Inspektion av biopsiventilen" samt "Införande och avlägsnande av endoterapitillbehör" i bruksanvisningen, med särskild hänsyn till risken för fragmentlossning från gummits slitsdel, såsom visas i Figur 2 nedan.

Olympus kommer att tillhandahålla ett uppdaterat kundmeddelande senast i mitten av 2026.

Användare påminns om att följa nedanstående instruktioner:

- Inspektera ventilerna avseende skador eller sprickor
- För in endoterapitillbehören som rakt som möjligt
- Vinklad införing och avlägsnande av endoterapitillbehör kan orsaka motstånd och kan leda till skador på ventilen.



Figur 1: Fragmentlossning i slitsen på MAJ-210.

MAJ-210

6.2 Kontroll av biopsiventilen

Kontrollera att biopsiventilen inte har några skador eller sprickor.

7.5 Föra in och dra ut EndoTherapy™-tillbehöret

AKTA

- För in EndoTherapy™-tillbehöret i ventilen så rakt som möjligt (se Figur 3).
- Vinklad införing och utdragning av EndoTherapy™-tillbehöret kan leda till överdrivet motstånd och EndoTherapy™-tillbehöret eller biopsiventilen kan skadas.

Figur 2: Instruktioner och varningar för MAJ-210 finns i bruksanvisningen

Olympus vill påminna kunder som har köpt endoskop med MAJ-210-enheter samförpackade att även följa de punkter i bruksanvisningen som framhåvts ovan. Endoskop som är kompatibla med MAJ-210 anges i Bilaga 1.

Hälsorisk:

Potentiella konsekvenser förknippade med lossning av fragment från biopsiventilen MAJ-210 inkluderar flera möjliga patientskador. Den vanligaste skadan är förekomst av en främmande kropp i patientens trakeobronkialträd, vilket kan kräva ingrepp för avlägsnande. I samtliga rapporterade fall identifierades de lossnade fragmenten omedelbart under bronkoskopiproceduren, och majoriteten av fragmenten kunde framgångsrikt avlägsnas med bronkoskopisk sugning eller standardinstrument för bronkoskopi. Vissa fall rapporterade emellertid obekräftat avlägsnande, misslyckat avlägsnande eller att fragment förflyttades till magtarmkanalen i samband med att patienten hostade. Även om detta inte har rapporterats, kan oavsiktlig retention av produktfragment potentiellt leda till en inflammatorisk reaktion hos patienten. Ytterligare risker inkluderar en potentiell minskning av sugkapaciteten under ingreppet till följd av ett lossnat fragment, vilket kan leda till ansamling av patientsekret och potentiellt orsaka hypoxi samt förlängd procedurtid.

Åtgärder som krävs:

Våra register visar att din avdelning har tagit emot en eller flera av de berörda produkterna. Olympus ber att ni vidtar följande åtgärder:

1. Läs noggrant innehållet i det här meddelandet.
2. Se till att all personal får fullständig kännedom om och är ordentligt utbildade i innehållet i detta meddelande. Detta är inte en åtgärd för produktåterkallelse. Du kan fortsätta att använda enheten enligt detta brev och bruksanvisningen.
3. Olympus betonar vikten av att strikt följa avsnitten "Inspektion av biopsiventilen" samt "Införing och avlägsnande av endoterapitillbehör" i bruksanvisningen, avseende risken för fragmentlossning från gummits slitsdel, såsom anges ovan i Figur 2.
4. Olympus begär att du bekräftar mottagandet av detta brev även om du inte längre äger denna enhet. Ange i ditt svar att du har tagit emot och förstått detta meddelande genom att fylla i och skicka tillbaka det ifyllda, bifogade, svarsformuläret till olympus-sweden-quality@olympus.com senast 23.3.2026.
5. Om du har lämnat vidare denna produkt ska du identifiera dina kunder och skicka dem detta meddelande.

Din nationella ansvariga myndighet är informerad om åtgärderna som beskrivs i detta brev.

Olympus ber dig att rapportera alla klagomål till Customercare-se@olympus.se

Olympus beklagar eventuella problem och uppskattar till fullo ditt samarbete för att åtgärda denna situation. För ytterligare information, tveka inte att kontakta mig +46 8 7353461 / viktor.strang@olympus.se.

Med vänlig hälsning,

Viktor Sträng
Senior Manager, Sales GI&R and EndoTherapy

Bilaga 1 – Kompatibla enheter med MAJ-210

Kategori	Serier	Modell	Katalognummer
Videobronkoskop	1100-serien	BF-H1100	N6130950, N6130960, E0420983S, N6130930, N6130940
		BF-1TH1100	N6130650, N6130660
	1200-serien	BF-H1200	N6131050, N6131030
		BF-1TH1200	N6130750, N6130730
	190-serien	BF-H190	N3828750, N3828730
		BF-1TH190	N3828850, N3828830, N3828844
		BF-Q190	N3828950, N3828930
		BF-P190	N4503950, N4503930
		BF-MP190F	N5768650
		BF-XP190	N4504050
		BF-XT190	N5784850, N5784860
	290-serien	BF-H290	N3829050, N3829060
		BF-1TQ290	N3829150, N3829160
		BF-Q290	N3829250, N3829260
		BF-P290	N4506550, N4506560
		BF-MP290F	N5768550
		BF-XP290	N4506650
	180-serien	BF-P180	N3820660, N2117530, N2117560, N3630560, N3820630
		BF-Q180-AC	N4498660, N2117360, N3630660, E0425410, E0425411
		BF-1TQ180	N3631060, N3820960, N3499460, N3820930
		BF-Q180	N3630760, N3820760, N2117430, N2117460
		BF-1T180	N3820860, N2117630, N2117660, N3630960, N3820830
	160-serien	BF-3C160	N4498160, 020583, 6877830
		BF-XT160	N4499260, 6877930, 020584, N4499340, N4499130
		BF-XP160F	N4498830, N4498960, N1383960, N3631160
	260-serien	BF-260	N3821130, N3821160, N1051360
		BF-1T260	N3821030, N3821060, N1026160
		BF-6C260	N3821230
		BF-F260	N3821350, N3821360, N2549860, N3631860, N3821330

Kategori	Serier	Modell	Katalognummer
		BF-P260F	N3821530
		BF-XP260F	N3821630
	170-serien	BF-Q170	N4504150, N4504130, N4504160
		BF-1TQ170	N4504250, N4504230, N4504260, N4504233
Pleuroskop	290-serien	LTF-H290	N6011950, E0420982S, E0420983S, N6011960
	160-serien	LTF-260	N4500850, N4500830
	260-serien	LTF-160	N4500660, N3634160, N1067120, N1030060
Fiberbronkoskop	PE/TE-serien	BF-PE2	N4497760, N4497750, 687723020275, N4497630, 20275
		BF-TE2	N4497960, N4497950, 6877330, 020276, N4497830
	60-serien	BF-XP60	N3820260, N3820250, N1414360, N1414330
		BF-P60	N3819960, N3819950, N3630060, N1414260, N3819930
		BF-MP60	N3821460, N1414530, N1414560, N3630360
		BF-1T60	N3820360, N1414430, N1414460 N3630160, N3820350, N3820330
	40-serien	BF-3C40	N4498160, 020396, 4622030
Mobilt luftvägsfiberskop	MAF-serien	MAF-TM	N3629630, E0425235, N3058930
	MAF-2-serien	MAF-TM2	N5994050
Flexibelt fiberskop för luftvägsintubation	LF-serien	LF-GP	020299, 5795570, 7055554, N4500030, WA95530A, N4500170
		LF-TP	020298, N1003630, WA93630A, N1003670, 1112233
		LF-DP	020297, WA93730A, N4499970, N4499830, N1003770
Videorinolaryngoskop	ENF-serien	ENF-T3	N3823530, N6006430, E11ENT-T3, N6006450, 020287
		ENF-VT2	E0497453, E0497646, E0497647, N6007150, N6007160, N5408430, N3824180
		ENF-VT3	N5779850, N5779860, N6007260, N6007250, K23009470, K23009358

SVARSFORMULÄR: QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F MAJ-210, lossning av fragment

Inrättningens namn	
Inrättningens adress	
Kontakttnamn	
Ytterligare kundförfrågningar (Ange om du har ytterligare förfrågningar som stöd för åtgärden)	

Jag verifierar att jag har tagit emot detta meddelande. Jag bekräftar att jag har skickat vidare detta meddelande till alla berörda avdelningar.

Slutförd av:		
<i>Namn</i>	<i>Signatur</i>	<i>Datum (ÅÅÅÅ-MM-DD)</i>

Skicka det ifyllda formuläret till olympus-sweden-quality@olympus.com senast 23.3.2026