

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 154-006

-5919

12.07.2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

BETREFF: SOFTWARE-UPGRADE UND AKTUALISIERTE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS OLYMPUS SOLTIVE™ SUPERPULSED LASERSYSTEM PRO EGTFLL-SLS UND PREMIUM EGTFLL-PLS

| | Modellbezeichnung | Seriennummer |
|---|---------------------------|--------------|
| OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem | Pro EGTFLL-SLS | Alle |
| OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem | Premium EGTFLL-PLS | Alle |

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Olympus America Inc. („Olympus“) sind in letzter Zeit Beschwerden über die Verletzung von Patienten im Zusammenhang mit dem OLYMPUS Soltive Lasersystem („Soltive Laser“), Modelle Pro (EG)TFL-SLS und Premium (EG)TFL-PLS, beim Einsatz zum Dusting und Fragmentieren von Harnleitersteinen eingegangen. Der Soltive Laser ist für die Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Koagulation, Hämostase und Vaporisation von Weichgewebe mit oder ohne Endoskop in der Urologie, Lithotripsie, gastroenterologischen und gynäkologischen Chirurgie vorgesehen.

Die Untersuchung der Beschwerden ergab, dass bei der Behandlung von impaktierten Steinen im Ureter und im ureteropelvinen Übergang aller Wahrscheinlichkeit nach die 20-W-Standardvorgaben für Dusting und Fragmentierung überschritten wurden. Laserleistungseinstellungen, die die Kühlleistung der Spülflüssigkeit überstiegen, und deren Anwendung bei Harnleitern und Nieren, die aufgrund der Steinimpaktion bereits unter Stress standen, waren wahrscheinlich Faktoren, die zu einer thermischen Verletzung des Harnleiters bei drei Patienten beigetragen haben. Außerdem

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

ist es möglich, dass die thermische Verletzung des Harnleiters zu einem Nierenversagen beigetragen hat, das bei der postoperativen Nachuntersuchung bei zwei dieser drei Patienten festgestellt wurde.


Um das Risiko thermischer Verletzungen zu minimieren, sollten Anwender bei Eingriffen im Harnleiter und am ureteropelvinen Übergang mit dem Soltive Laser die gleiche Vorsicht walten lassen und niedrigere Leistungseinstellungen wählen, wie beim Einsatz anderer Lasergeräte, z.B. Holmium-YAG-Lasern. Dies kann besonders bei Patienten mit impaktierten Harnleitersteinen wichtig sein. Zudem ist der Spüldurchfluss auch bei niedrigeren Leistungseinstellungen wichtig, um die Gewebestelle während der Laseremission zu kühlen.

Zur Minimierung und Vermeidung thermischer Verletzungsereignisse gibt Olympus ein Software-Upgrade für den Soltive Laser auf Version 2.1 heraus. Die Softwareversion 2.1 beinhaltet unter dem Behandlungsmodus Lithotripsie eine neue Voreinstellung namens Harnleiterstein von 8 W. Olympus aktualisiert derzeit die Gebrauchsanweisung des Soltive Lasers, um diese Softwareänderungen widerzuspiegeln. Dazu gehört auch eine Popup-Warnung, die den Anwender daran erinnert, die potenziellen klinischen Folgen der Auswahl von Einstellungen über 20 W in empfindlicher Anatomie wie dem Harnleiter zu berücksichtigen. Als Anlage zu dieser Sicherheitsinformation finden Sie einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung, der eine Zusammenfassung der neuen, aktualisierten Abschnitte der Gebrauchsanweisung enthält. Olympus wird sich so bald wie möglich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um ein Software-Upgrade für Ihren Soltive Laser zu planen.

Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmeschritte:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Soltive™ SuperPulsed Lasersysteme erworben. Olympus bittet Sie daher um die Durchführung der folgenden Maßnahmen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sowie den beigefügten Nachtrag „PN0024336_AA Soltive Laser Software-Revisionen“ sorgfältig durch. Dieser Nachtrag enthält die Zusammenfassung der neuen, aktualisierten Abschnitte der Gebrauchsanweisung.
2. Stellen Sie sicher, dass das alle Mitarbeiter vollständig über den Inhalt dieser Sicherheitsinformation und des erwähnten Nachtrags unterrichtet und geschult werden, und legen Sie den Nachtrag der bereits vorhandenen Gebrauchsanweisung der genannten Geräte bei.
3. Ein Außendienstmitarbeiter von Olympus wird sich innerhalb der nächsten 9 Monate (maximal) mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen für beide Seiten passenden Termin für die Aktualisierung Ihres/Ihrer Soltive Laser(s) zu vereinbaren.
4. Bitte vermerken Sie auf dem beiliegenden Antwortformular die in Ihrer Einrichtung vorhandene Seriennummer und dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten, verstanden und befolgt haben. Bitte geben Sie auf dem Antwortformular auch die Anzahl der benötigten Gebrauchsanweisungsexemplare pro Modell an.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass Olympus die betroffenen Gebrauchsanweisungen derzeit noch anpasst und die lokalen Übersetzungen anschließend aktualisieren wird. Sobald die Gebrauchsanweisungen aktualisiert wurden, wird die aktuellste Sprachversion auf der folgenden Olympus Website zur Verfügung stehen: www.olympus-europa.com. Wählen Sie nach dem Öffnen der Website die Rubrik „Medical Systems“ und anschließend „Contact & Support“ aus, klicken Sie auf das Lupensymbol (), wählen Sie die Option „Instruction Manual“ aus und suchen Sie nach dem entsprechenden Modell (z. B. „TFL“).

5. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular **bis spätestens 26.07.2021 per E-Mail als gescannte Kopie an DACH-FSCA@olympus-europa.com** zurück, unabhängig davon, ob betroffene Geräte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.
6. Sollten Sie die genannten Produkte weiterverkauft haben, müssen Sie die betroffenen Kunden ausfindig machen, diese Sicherheitsinformation einschließlich des Nachtrags „PN0024336_AA Soltive Laser Software-Revisionen“ an diese weiterleiten, das Benachrichtigungsverfahren auf angemessene Weise dokumentieren und uns die Rückmeldungen der Endkunden entsprechend mitteilen.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten, die durch diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld entstanden sind, und schätzt Ihre schnelle Mitarbeit bei der Lösung dieser Situation. Bitte zögern Sie nicht, mich für weitere Informationen in dieser Angelegenheit direkt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Wendenstrasse 20 · 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
📠 : +49 40 23773 507058
📱 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 01 29101 221
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎ : +41 44 9476 740
📠 : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com



ANTWORTFORMULAR – QIL 154-006

Kundennummer:

| DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION BETREFF: SOFTWARE-UPGRADE UND AKTUALISIERTE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS OLYMPUS SOLTIVE™ SUPERPULSED LASERSYSTEM PRO EGTFE-SLS UND PREMIUM EGTFE-PLS | | |
|---|--|---|
| [Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung] | | |
| [Abt./z. Hd.] | | |
| [Datum] | | |
| Modellbezeichnung | Anzahl der benötigten Ersatzgebrauchsanweisungen | In Ihrer Einrichtung vorhandene Seriennummern |
| OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem Pro EGTFE-SLS | | |
| OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem Premium EGTFE-PLS | | |

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Erhalt Ihrer Sicherheitsinformation.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation und den Nachtrag an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet und den erwähnten Nachtrag den vorhandenen Gebrauchsanweisungen beigelegt habe. Ich verstehe, dass die aktualisierte Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgt werden muss.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte scannen Sie das ausgefüllte Papierformular ein und **senden Sie es bis spätestens 26.07.2021 per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com**



SOLTIVE Laser Software-Revisionen

Juni 16, 2021

PN0015551_AF SOLTIVE Laser Gebrauchsanweisung

Die Software und die Gebrauchsanweisung des Soltive™ Lasers wurden aktualisiert.

Nachstehend finden Sie eine Zusammenfassung der Änderungen. Um ein gedrucktes Exemplar der aktualisierten Gebrauchsanweisung (PN0015551_AF) zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Olympus Außendienstmitarbeiter vor Ort. Alle aktualisierten Gebrauchsanweisungen werden auf unserer Website (www.Olympus-Europa.com) veröffentlicht, sobald die übersetzten Gebrauchsanweisungen zur Verfügung stehen.

Was sich geändert hat:

1. Auf Seite 50 der Gebrauchsanweisung wird angegeben, dass der Laser bis zu 40 W und 4 J pro Impuls über eine Faser mit 150 µm Kerndurchmesser abgibt. Bisher waren es 25 W und 3 J pro Impuls. Die folgenden Standardeinstellungen wurden von 25 W und 3 J erhöht, wenn eine 150 µm Faser verwendet wird:
 - Blasenstein: 4 J x 8 Hz (Pro) 4 J x 10 Hz (Premium)
 - Eukleation: 1 J x 34 Hz (Pro) 1 J x 40 Hz (Premium)
 - Vaporisation: 2 J x 16 Hz (Pro) 2 J x 20 Hz (Premium)

Tabelle 1 Voreingestellte Behandlungsparameter für die Lithotripsie und BPH

| Lithotripsie | | BPH | |
|--|---|---|---|
| Blasenstein | Harnleiterstein | Eukleation | Vaporisation |
| Name des linken Fußschalters: Blasenstein | Name des linken Fußschalters: Weicher Stein | Name des linken Fußschalters: Eukleation | Name des linken Fußschalters: Vaporisation |
| Energie: 4 J; | Energie: 0,2 J | Energie: 1 J | Energie: 2 J |
| Frequenz: Pro: 8 Hz; Premium: 14 Hz 150 µm Faser: 10 Hz | Frequenz: 40 Hz; | Frequenz: Pro: 34 Hz; Premium: 60 Hz 150 µm Faser: 40 Hz | Frequenz: Pro: 16 Hz; Premium: 30 Hz 150 µm Faser: 20 Hz |
| Impulsbreite: 1 | Impulsbreite: 1 | Impulsbreite: 3 | Impulsbreite: 3 |
| | | | |
| Name des rechten Fußschalters: Hämostase | Name des rechten Fußschalters: Harter Stein | Name des rechten Fußschalters: Hämostase | Name des rechten Fußschalters: Hämostase |
| Energie: 1 J | Energie: 0,6 J | Energie: 1 J | Energie: 1 J |
| Frequenz: 20 Hz | Frequenz: 14 Hz | Frequenz: 20 Hz | Frequenz: 20 Hz |
| Impulsbreite: 3 | Impulsbreite: 1 | Impulsbreite: 3 | Impulsbreite: 3 |

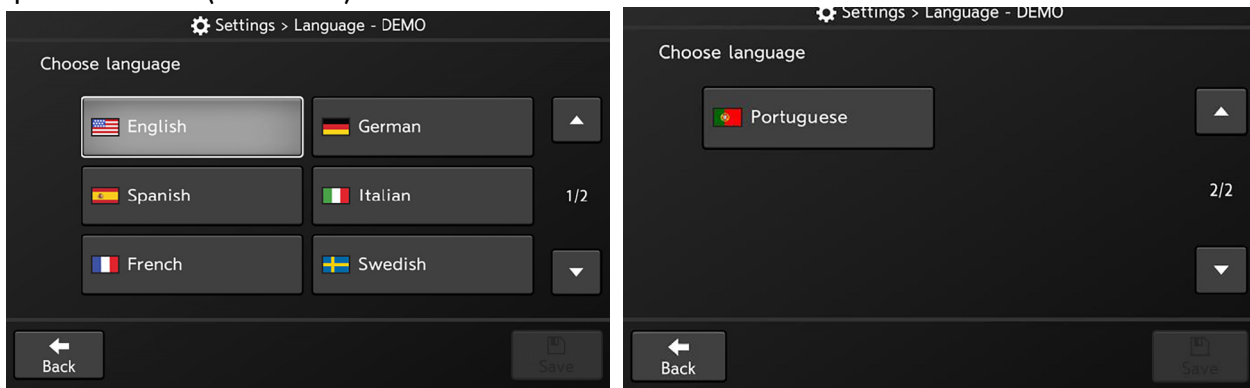
- Die Schaltflächen für die Behandlungseinstellungen, wie z. B. Lithotripsie, wurden in der Höhe reduziert, sodass nun 6 statt nur 4 Schaltflächen pro Bildschirm zur Verfügung stehen (Seite 36 im Abschnitt „Grafische Systemoberfläche“).

Behandlungseinstellungen



- Unter dem Behandlungsmodus Lithotripsie gibt es eine neue werkseitige Voreinstellung namens **Ureteral Stone** (Harnleiterstein).
- Es werden zusätzliche Sprachoptionen bereitgestellt (Seite 25). Die Sprachenliste enthält nun:
 - Englisch
 - Deutsch
 - Spanisch
 - Italienisch
 - Französisch
 - Schwedisch
 - Portugiesisch (auf Seite 2)

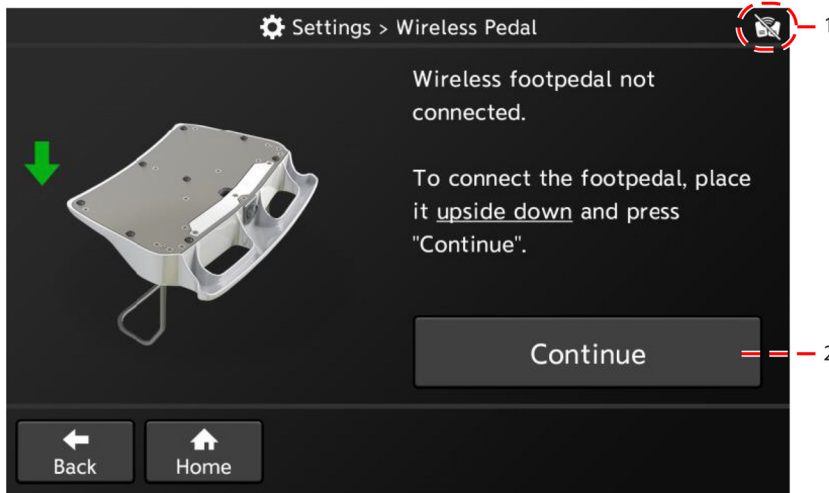
Sprache auswählen (Seite 1 und 2)



- Es wurden zusätzliche Informationen über die Auswirkungen der Lasertemperatur eingefügt (Seite 17 im Abschnitt „Klinischer Leitfaden“ der Gebrauchsanweisung). Anwender des Soltive Lasersystems stellen möglicherweise geringfügige Retropulsionseffekte fest, die eine längere Dauer der kontinuierlichen Lithotripsie unterstützen können, ohne dass die Faser umpositioniert werden muss. Ein Laser gibt beim Emittieren Wärme an die umgebende Flüssigkeit ab. Im Allgemeinen ist der Erwärmungseffekt direkt proportional zur Durchschnittsleistung der Lasereinstellungen. Wenn die Durchschnittsleistung des Lasers die Kühlleistung übersteigt, die sich aus der Temperatur und der Durchflussmenge der Spülung und der Fähigkeit des Patienten zur Wärmeabgabe ergibt, steigt die Flüssigkeitstemperatur an der anatomischen Stelle an, bis die Laseremission aufhört. Eine unzureichende Kühlung kann auch durch die Verwendung höherer Spülflüssigkeitstemperaturen oder durch die Verwendung von Fasern mit größerem Durchmesser bei unzureichendem Spüldruck zur Kompensation der geringeren Spüldurchflussmenge hervorgerufen werden.

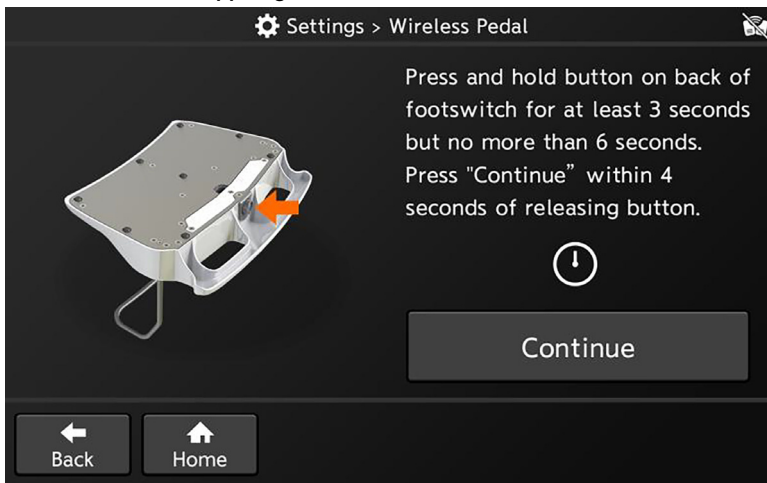
- 6. Konfigurationsfunktion hinzugefügt, die standardmäßig aktiviert ist, damit Systemprotokolle während des Systemstarts automatisch gespeichert werden, wenn ein USB-Speicherstick in den Anschluss auf der Rückseite des Systems eingesteckt ist (Seite 28).
- 7. Positionierung des kabellosen Fußschalters zum Koppeln auf Seite 33 überarbeitet.

Fußschalter nicht gekoppelt



- 1 Fußschalter-Symbol*
- 2 Schaltfläche Continue (Weiter)

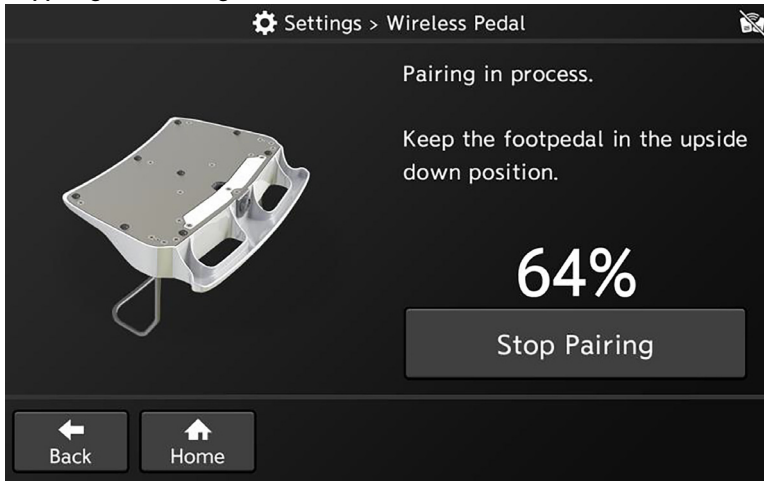
So starten Sie die Kopplung



- 8. Zu Schritt 6 auf Seite 33 hinzugefügt: Tippen Sie anschließend innerhalb von 4 Sekunden auf **Continue** (Weiter).

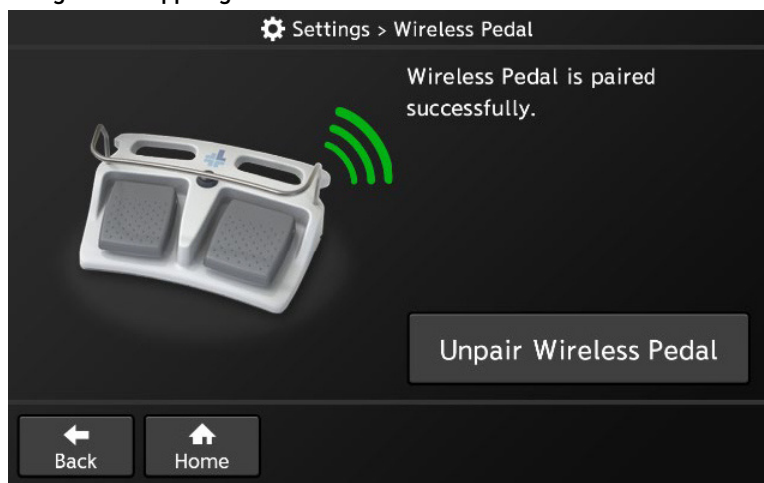
9. Die Kopplung beginnt.

Kopplung wird durchgeführt



Eine erfolgreiche Kopplung wird in Abbildung Erfolgreiche Kopplung dargestellt.

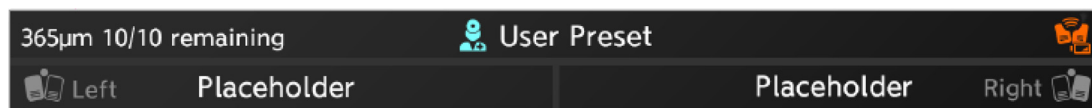
Erfolgreiche Kopplung



10. Hinweis für Reinigungslösungen hinzugefügt: Die Oberflächen sind mit den folgenden Reinigungslösungen kompatibel: Enzol enzymatisches Reinigungsmittel, 70%iger Isopropylalkohol, 5%ige Bleichlösung (Seite 54).

11. Anzeige für schwache Batterien des Fußschalters und Popup-Fenster hinzugefügt (Seite 56).

Batteriewarnhinweis



12. Unternehmensadresse von Olympus in Korea in der Liste der Händler geändert in:

Olympus Korea Co., Ltd.
 Seocho-dong, Majestar City One
 2F-3F, 12, Seocho-daero 38 gil, Seocho-gu
 Seoul, 06655, Korea
 Tel.: +82 1544-3200