

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz  
FY24-EMEA-32

Datum  
11.12.2023

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**Olympus Referenz: QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12 Soltive Laser**

**Betreff: SOLTIVE Lasersystem, Laserfasern zum Einmalgebrauch**

**Zu Händen:** Abteilung Urologie, Abteilung Risikoversorge

Material-ID	Beschreibung	Los-/ Seriennummern	GTIN
EGTFL-FBX150S	SOLTIVE 150 µ SU Faser, 5/P.	Alle	00821925043916
EGTFL-FBX200S	SOLTIVE 200 µ SU Faser, 5/P.	Alle	00821925043930
EGTFL-FBX365S	SOLTIVE 365 µ SU Faser, 5/P.	Alle	00821925043992
EGTFL-FBX550S	SOLTIVE 550 µ SU Faser, 5/P.	Alle	00821925044036
EGTFL-FBX940S	SOLTIVE 940 µ SU Faser, 5/P.	Alle	00821925044074
EGTFL-FBX150BS	SOLTIVE 150 µ BT SU Faser, 5/P.	Alle	00821925043879
EGTFL-FBX200BS	SOLTIVE 200 µ BT SU Faser, 5/P.	Alle	00821925043978

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) möchte Sie in diesem Schreiben über Fehler informieren, die in der Gebrauchsanweisung der SOLTIVE Laserfaser zum Einmalgebrauch festgestellt wurden. Das SOLTIVE Lasersystem ist zur Verwendung bei der Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Koagulation, Hämostase und Vaporisation von Weichgewebe mit oder ohne Endoskop bei folgenden Indikationen vorgesehen: in der Urologie, Lithotripsie, gastroenterologischen und

**OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH**

gynäkologischen Chirurgie. SOLTIVE Laserfasern sind Lichtleiter, die Laserenergie von der Laserkonsole über die Faserspitze in den Behandlungsbereich übertragen.

Bei einer internen Prüfung der SOLTIVE Laserfasern zum Einmalgebrauch hat Olympus Inkonsistenzen in der Gebrauchsanweisung festgestellt. Olympus stellt Ihnen den beigefügten Etikettierungsnachtrag zur Verfügung, in dem die Fehler in der aktuellen Gebrauchsanweisung und die in der Gebrauchsanweisung vorzunehmenden Korrekturen aufgeführt sind. Die Korrekturen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- 1. Reinigen der Faserspitze:** Die Anweisungen wurden dahingehend aktualisiert, dass die Nennung von Wasserstoffperoxid entfernt wurde, da dieses nicht validiert war: Vor dem Reinigen der Spitze muss der Laser in den STANDBY-Modus versetzt werden. Während der Behandlung kann die Laserfaser mit einem sterilen Tupfer gereinigt werden, der in ~~Wasserstoffperoxid~~ oder steriles Wasser getaucht wurde.
- 2. Anweisungen zum Kürzen und Abisolieren der Faser:** Die Anweisungen wurden deutlicher formuliert und durch folgende Version ersetzt:
  1. Zur Auswahl des geeigneten Faserabisolierers für die Fasergröße Tabelle 3 beachten.
  2. Die Faser entsprechend der Gebrauchsanweisung des Faserabisolierers so abisolieren, dass etwa 20 mm der Faser freiliegen.
  3. Den Faserschneider halten und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Faserschneiders die Faser so kürzen, dass die letztlich freiliegende Glasspitze 3–5 mm lang ist, wie für die jeweilige Fasergröße in Tabelle 3 empfohlen.
  4. Sicherstellen, dass die Faser ordnungsgemäß abisoliert und gekürzt wurde, indem der Zielstrahl wie in Abbildung 1A beschrieben überprüft wird.
  5. Den Vorgang des Kürzens von Schritt 2 an wiederholen, bis ein zufriedenstellendes Zielstrahlmuster erreicht wird.
- 3. Zubehör:** Tabelle 3 wurde so korrigiert, dass die Werte einem Kerndurchmesser von 200 µm anstelle von 240 µm entsprechen.

Faserabisolierer-Auswahl			
Außendurchmesser (µm)	Kerndurchmesser (µm)	Abisolierergröße	Gewünschte Abisolierlänge (mm)
370 – 430	200	0,012	~3

## **Gesundheitsrisiko:**

Momentan wird der Anwender in der Gebrauchsanweisung aufgefordert, die SOLTIVE Laserfaser zum Einmalgebrauch zunächst zu kürzen und dann so abzuisolieren, dass 20 mm Faser freiliegen. Hierdurch besteht das Risiko, dass die Faser während der Verwendung bricht. Potenzielle Schäden durch eine gebrochene Faser umfassen Verbrennungen, Prozedurverzögerungen, verlängerte Eingriffe und Fremdkörper im Patienten.

Olympus wurden 92 Reklamationen zu Faserbrüchen berichtet. Jedoch hat Olympus diese Reklamationen geprüft und festgestellt, dass sie nicht im direkten Zusammenhang mit den genannten Stellen der Gebrauchsanweisung stehen.

## **Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmen:**

**Olympus fordert Sie zur Durchführung der folgenden Maßnahmen auf:**

1. **Lesen Sie** den Inhalt dieser Information zur Medizinprodukt-Korrekturmaßnahme sowie den beigefügten „Nachtrag“ **sorgfältig durch**.
2. **Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal, einschließlich klinischen Personals, ausführlich informiert** und umfassend mit den Inhalten vertraut gemacht wird. Im Nachtrag werden die Fehler in der aktuellen Gebrauchsanweisung aufgezeigt und die korrigierten Anweisungen genannt.
3. **Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie** alle Produkte der Modelle, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Weiten Sie die Prüfung auf alle Klinikbereiche aus, um festzustellen, ob noch Produkte dieser Modelle im Bestand sind. Fügen Sie eine Kopie des beigefügten Nachtrags zum verbleibenden Bestand hinzu. Sie können die Produkte weiter verwenden, jedoch sollte dies entsprechend dem beigefügten Etikettierungsnachtrag erfolgen.
4. Bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie dazu das ausgefüllte Antwortformular spätestens bis zum 08.01.2024 an [OlympusFY24-32@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-32@sedgwick.com) zurück.
5. Sollten Sie die Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie Ihre Kunden unverzüglich über diesen Vorgang, indem Sie ihnen die vorliegende Sicherheitsinformation weiterleiten. Bitte dokumentieren Sie den Benachrichtigungsvorgang angemessen und informieren Sie uns über die Rückantwort des Endkunden.



Olympus bittet Sie, jegliche Reklamation an [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com) zu berichten. Unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung dieses Produkts können ebenfalls an Ihre lokal zuständige Behörde berichtet werden.

Olympus bedauert jegliche entstehenden Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Mitarbeit bei dieser Maßnahme. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder mehr Unterstützung brauchen, wenden Sie sich bitte direkt an:

<b>Land</b>	<b>E-Mail Kontakt</b>	<b>Telefon Kontakt</b>
Deutschland	<a href="mailto:kundenberatung@olympus.de">kundenberatung@olympus.de</a>	+49 / 800 200 444 274
Österreich	<a href="mailto:salesadmin@olympus.at">salesadmin@olympus.at</a>	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	<a href="mailto:endo.ch@olympus.com">endo.ch@olympus.com</a>	+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: +49 40 23773 507058  
E-Mail: [OlympusFY24-32@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-32@sedgwick.com)



**ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-32-FY24-OSTA-12 Soltive Laser**

<b>DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS SOLTIVE Lasersystem, Laserfasern zum Einmalgebrauch</b>
<b>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</b>
Kundennummer: <b>[Dept/Attn]</b>
<b>[Datum]</b>

Hiermit bestätige ich den Erhalt Ihrer Sicherheitsinformation.  
Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat, weitergeleitet habe.  
Ich verstehe, dass die Anweisungen sorgfältig befolgt werden müssen.

Name (Unterschrift) \_\_\_\_\_

Name (Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierformular bis spätestens 08.01.2024 an [OlympusFY24-32@sedgwick.com](mailto:OlympusFY24-32@sedgwick.com).

**Hinweis:** wir möchten Ihnen in Zukunft Sicherheitsinformationen per E-Mail zustellen. Bitte geben Sie uns doch dazu möglichst eine Funktions- E-Mail- Adresse an:

\_\_\_\_\_