Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Unsere Referenz	Datum
FY24-EMEA-27	05.01.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY24-EMEA-27-FY23-OSTA-09-Soltive Faserabisolierer und Faserschneider

Betreff: Rückruf von Soltive Faserabisolierern und Faserschneidern

Zu Händen: Abteilung Urologie, Abteilung, Gynäkologie, Risikovorsorge

Material-ID	Modellnummer	Beschreibung	Losnummer
EGTFL-AFS150	TFL-AFS150	SOLTIVE FASERABISOLIERER 150 µm	Alle
EGTFL-AFS200	TFL-AFS200	SOLTIVE FASERABISOLIERER 200 µm	Alle
EGTFL-AFS365	TFL-AFS365	SOLTIVE FASERABISOLIERER 365 µm	Alle
EGTFL-AFS550	TFL-AFS550	SOLTIVE FASERABISOLIERER 550 µm	Alle
EGTFL-AFS940	TFL-AFS940	SOLTIVE FASERABISOLIERER 940 µm	Alle
EGTFL-AFC	TFL-AFC	SOLTIVE FASERSCHNEIDER (5/P.)	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) informiert Sie in diesem Schreiben über eine Rückrufmaßnahme für die als Zubehör zum Soltive SuperPulse Lasersystem vertriebenen Faserabisolierer und Faserschneider.

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 Chirurgie und gynäkologischen Chirurgie. Die Faserabisolierer und

Faserschneider werden zur Bearbeitung der Spitze zur einmaligen Verwendung von Soltive Lasernfasern verwendet, um bei Faserverschleiß durch den Burn-Back-Effekt den Zielstrahl und die Laserausgabe zu optimieren.

Olympus führt diese Rückrufmaßnahme nach einer Prüfung der Aufbereitungsanweisungen für die Faserabisolierer und Faserschneider durch. Sowohl die Faserabisolierer als auch die Faserschneider werden nicht steril und mit der Kennzeichnung „Wieder-verwendbar/autoklavierbar“ geliefert. Olympus verfügt über keine validierten Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation. Die Verwendung eines nicht sterilen Faserabisolierers oder Faserschneiders an einer sterilen Faser stellt ein Kontaminationsrisiko dar.

Abbildung 1: Faserabisolierer (links) und Faserschneider (rechts)

<u>Gesundheitsrisiko</u>

Olympus sind keine Reklamationen berichtet worden, bei denen die Verwendung von Faserabisolierern oder Faserschneidern an Laserfasern zu einer Verletzung oder Infektion bei Patienten geführt hat. Ein unsachgemäße Aufbereitung des Faserabisolierers und Faserschneiders kann jedoch potenziell zu einer Kontamination der Laserfasern zum Einmalgebrauch mit Pathogenen führen, sodass eine Patienteninfektion verursacht werden kann.

Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmeschritte:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. **Olympus bittet Sie folgende Maßnahmen durchzufühen:**

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.

2. **Bitte prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie** alle Produkte des Modells, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Weiten Sie die Prüfung auf alle Klinikbereiche aus, um festzustellen, ob noch Produkte dieser Modelle im Bestand sind. Stellen Sie das betroffene Modell unter Quarantäne und verwenden Sie es nicht mehr.

3. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheits-information erhalten und verstanden haben. Senden Sie dazu das ausgefüllte Antwortformular als eingescannte Kopie bis spätestens bis zum 19.01.2024 an OlympusFY24-27@sedgwick.com zurück.

4. Mit dem unterzeichneten Antwortbogen mit von Ihnen zurückgemeldeten Produkten wird Olympus Ihnen ein Rücksendeschein zusenden und für zurückgesendete Produkte eine Gutschrift ausstellen

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.

An Ihre Einrichtung gelieferte betroffene Produkte:

Die zuständige nationale Behörde ist über diese Sicherheitsinformation informiert

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamation an

DACH-Product-Event@olympus-europa.com

zu berichten. Unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung dieses Produkts können ebenfalls an die zuständige lokale Behörde berichtet werden.

Olympus bedauert jegliche entstehenden Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Mitarbeit bei dieser Maßnahme. Bitte zögern Sie nicht, uns für weitere Informationen oder Unterstützung in dieser Angelegenheit 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

Fax: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: **OlympusFY24-27@sedgwick.com**

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-27-FY23-OSTA-09-Soltive Faserabisolierer und Faserschneider

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS
Soltive Faserabisolierer und Faserschneider

[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]

[Bestandsdaten]

Modell	**Losnummer**	**Menge (Einzelstücke)**

[Dept/Attn]

[Datum]

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 19.01.2024 an
OlympusFY24-27@sedgwick.com

Hinweis: Wenn Sie in Zukunft Sicherheitsinformationen von Olympus per E-Mail erhalten möchten geben Sie uns doch bitte möglichst eine Funktions-E-Mail-Adresse dazu an: