



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unsere Referenz

QIL FY24-EMEA-36

Datum

05.02.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06-Soltive Lasersystem

RE: OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem

Material-ID	Materialbeschreibung	Seriennummer	UDI
EGTFL-SLS	SOLTIVE PRO Thulium-Faser-Lasersystem	Alle	00821925044135
EGTFL-PLS	SOLTIVE PREMIUM Thulium-Faser-Lasersystem	Alle	00821925044111

Sehr geehrte/r Gesundheitsdienstleister/in,

im Rahmen der Überwachung der Verwendung des Soltive Lasers nach Markteinführung, einschließlich einer Überprüfung von Kundenreklamationen und unerwünschten Ereignissen, hat Olympus festgestellt, dass einige Kliniker die voreingestellten Laserwerte standardmäßig für alle klinischen Prozeduren verwenden, obwohl dies nicht der Gebrauchsanweisung entspricht. 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.

Olympus weist daher darauf hin, dass die voreingestellten Behandlungsparameter möglicherweise nicht für alle Patienten geeignet sind und nur als Richtlinien gelten. Olympus sendet dieses Erinnerungsschreiben nach Überprüfung von siebenundzwanzig (27) Reklamationen, die zwischen 2021 und 2023 im Zusammenhang mit Harnleitersteineingriffen gemeldet wurden und in denen schwere Verletzungen beschrieben wurden.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

Je nach den spezifischen Gegebenheiten des Patienten und der zu behandelnden anatomischen Stelle kann das gewünschte klinische Ergebnis mit niedrigeren Lasereinstellungen als den voreingestellten Laserwerten erzielt werden. Obwohl die voreingestellten Laserwerte unter Umständen für klinische Prozeduren geeignet und anwendbar sind, empfiehlt unsere Gebrauchsanweisung Ärzten, mit niedrigen Lasereinstellungen zu beginnen und diese schrittweise zu erhöhen, um die gewünschte Wirkung auf das Zielgewebe zu erzielen. In der Gebrauchsanweisung für den Soltive Laser werden die Anwender angewiesen, die klinische Behandlung mit niedrigen Lasereinstellungen zu beginnen und die Laserleistung schrittweise zu erhöhen, um die therapeutische Wirkung zu erzielen. Die Anweisung von Seite 16 der Gebrauchsanweisung ist unten aufgeführt, und die voreingestellten Behandlungsparameter werden auf Seite 51 beschrieben.

„Die voreingestellten Lasereinstellungen sind nur Richtwerte. Beginnen Sie immer mit niedrigen Einstellungen und erhöhen Sie diese dann schrittweise, um die gewünschte Wirkung auf das Zielgewebe zu erzielen. Olympus gibt keine Empfehlungen für die ärztliche Behandlung ab.“

Die Benutzer können ihre eigenen Laservoreinstellungen erstellen und festlegen. Auf Seite 38 der Soltive Laser-Gebrauchsanweisung finden sich Anweisungen, wie der Benutzer individuelle Voreinstellungen erstellen und speichern kann. Ein Olympus Vertreter kann Sie bei der Einrichtung von Laservoreinstellungen in Ihrer Einrichtung unterstützen. Bitte geben Sie im Antwortformular an, ob Sie möchten, dass ein Olympus Vertreter vor Ort eine Überprüfung der Einrichtung und Speicherung individueller Laservoreinstellungen vornimmt.

Gesundheitsrisiko

Die Verwendung einer zu hohen Laserenergie kann zu einer Verletzung des Patienten führen. Zu den Verletzungen gehören unter anderem: mögliche Nierenschädigung oder Gewebeschädigung (Bleichung des Gewebes, Blutung, Schleimhautabschürfung, Perforation und/oder Stenose/Strikturen). Die individuelle Behandlung sollte auf der klinischen Ausbildung, der klinischen Beobachtung der Wechselwirkung zwischen Laser und Gewebe und geeigneten klinischen Endpunkten basieren.

Vom Endanwender durchzuführende Maßnahmeschritte:

Olympus bittet Sie um die Durchführung der folgenden Maßnahme:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal, einschließlich des klinischen Personals, ausführlich informiert und umfassend mit den Inhalten dieses Schreibens und der Gebrauchsanweisung vertraut gemacht wird.
3. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie dazu das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von drei Wochen zurück an OlympusFY24-36@sedgwick.com
4. Sollten Sie diese 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 Reklamationen, einschließlich solcher, die Verletzungen im Zusammenhang mit dem Soltive Laser betreffen, an DACH-Product-event@olympus-europa.com zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem Ihrer lokalen zuständigen Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre schnelle Mitarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns 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: OlympusFY24-36@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-36-FY24-OSTA-06-Soltive Lasersystem

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]
[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 _____

Ich möchte, dass ein Vertreter von Olympus vor Ort erklärt, wie individuelle Laservoreinstellungen eingerichtet und gespeichert werden:

JA ☐

NEIN ☐

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierformular innerhalb von drei Wochen an OlympusFY24-36@sedgwick.com zurück.

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:

E-Mail: _____