

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**RE: OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem****Zu Händen: Medizintechnik, Operationssaal-Verantwortlicher**

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

Sehr geehrter Kunde,

Olympus (Gyrus ACMI, Inc.) informiert Sie in diesem Schreiben über eine Korrekturmassnahme im Feld für das Soltive SuperPulsed Lasersystem, mit der die Installation eines geeigneten Netzkabels zur Stromversorgung des Lasersystems sichergestellt werden soll. 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 führt diese Korrekturmassnahme im Feld durch, nachdem uns intern bekannt wurde, dass wir unter Umständen nicht konforme Netzkabel zur Verwendung mit dem Soltive Laser ausgeliefert haben. Aufgrund dieses Umstands wird ein Olympus Vertreter eine Inspektion des Netzkabels Ihres Soltive Lasers vornehmen und ggf. nicht konforme Netzkabel kostenlos austauschen. Damit Sie Ihr Soltive Lasersystem weiterverwenden können, bis ein Olympus Vertreter das Netzkabel inspiziert hat, muss Ihre Medizintechnikabteilung oder anderes qualifiziertes Personal bestätigen, dass das installierte Netzkabel die unten aufgeführten Spezifikationen erfüllt. Wenn Sie feststellen, dass Ihr Netzkabel die Spezifikationen nicht erfüllt, Sie dazu keine Angabe machen können oder Sie Fragen zu den Spezifikationen haben, stellen Sie Ihr Soltive Lasersystem unter Quarantäne und wenden Sie sich an service-oag@olympus.ch um weitere Unterstützung zu erhalten und/oder einen möglichst zeitnahen Termin für eine Inspektion vor Ort zu vereinbaren wie in Schritt 4 auf der folgenden Seite dieses Schreibens angegeben.

- C19-Buchse (Verriegelungsmechanismus nicht zwingend erforderlich)
- Stecker, der die landesspezifischen Anforderungen erfüllt
- Kabel, circa 4,5 m lang, das folgenden Spezifikationen entspricht:

Komponente /Teilenr.	Hersteller/Marke	Typennr./Modell nr.	Technische Daten	Norm-Nr./Ausgabe	Konformitätszeichen und -bescheinigung ¹⁾
Netzkabel, gerader Anschluss (international)	Quail Electronics, Inc. (austauschbar)	8504.180AL (austauschbar)	1,5 mm ² x 3, H05VV-F, 16 A, 250 V, EC 60320-Anschluss	EN 50525-2-11 IEC 60320	VDE, TÜV

Gesundheitsrisiko:

Bei Olympus sind insgesamt fünf (5) Reklamationen eingegangen, bei denen die Verwendung eines Netzkabels potenziell zum Ereignis beigetragen haben könnte. Eine (1) dieser Reklamationen, bei der die Prozedur abgebrochen wurde, wurde als schwerwiegendes Ereignis gemeldet und eine (1) dieser Reklamationen wurde als Fehlfunktion gemeldet.

Wird das Soltive Lasersystem mit einem nicht konformen Netzkabel verwendet, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden. Potenzielle Schäden, die mit der Verwendung eines nicht konformen Netzkabels in Verbindung stehen können, umfassen Verbrennungen oder Stromschläge beim Anwender sowie verlängerte Operationen/den Abbruch von Prozeduren.

Vom Endanwender durchzuführende Massnahmeschritte:

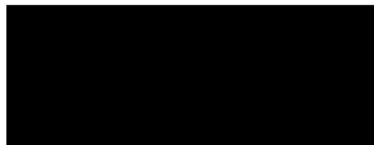
Olympus hat auf Grundlage von Installationsaufzeichnungen festgestellt, dass Ihre Einrichtung im Besitz eines betroffenen Soltive Lasersystems sein könnte. Olympus bittet Sie um die Durchführung der folgenden Massnahmen:

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 vertraut gemacht wird.
3. Lassen Sie durch Ihre Medizintechnikabteilung oder anderes qualifiziertes Personal bestätigen, dass das installierte Netzkabel die in diesem Schreiben aufgeführten Spezifikationen erfüllt. Nach Bestätigung der Spezifikationen des Netzkabels dürfen Sie Ihr Soltive Lasersystem weiterverwenden.
4. Wenn Sie Fragen zu den Spezifikationen des Netzkabels haben, Sie zu den Spezifikationen keine Angabe machen können oder Sie feststellen, dass das Kabel die Spezifikationen nicht erfüllt, stellen Sie Ihr Soltive Lasersystem unter Quarantäne und wenden Sie sich an Olympus service-oag@olympus.ch um weitere Unterstützung zu erhalten und/oder einen möglichst zeitnahen Termin für eine Inspektion vor Ort zu vereinbaren.
5. Das Olympus Serviceteam wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Servicetermin zur Inspektion des Netzkabels vor Ort zu vereinbaren. Sollte festgestellt werden, dass das Netzkabel nicht konform ist, wird es kostenlos ausgetauscht.
6. Bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie dazu das ausgefüllte Antwortformular spätestens bis zum 20.03.2024 an OlympusFY24-39@sedgwick.com zurück.
7. 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 Unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung dieses Produkts können ebenfalls über diese E-Mail-Adresse gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre schnelle Mitarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns direkt unter DACH-FSCA@olympus-europa.com 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: OlympusFY24-39@sedgwick.com

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-39-FY24-OSTA-13-Soltive Netzkabel

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 _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierformular bis spätestens 20.03.2024 an:

OlympusFY24-39@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. _____