



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

28.06.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13, kabelloser Soltive™ Fußschalter

Betreff: OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem.

Zu Händen: Operationssaal-Leitung, Biomedizinische Abteilung

Material-ID	Modellnummer	Materialbeschreibung	Seriennummern	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	Thulium Faser Laser SOLTIVE Pro	Alle	00821925044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	SOLTIVE PREMIUM LASERSYSTEM	Alle	00821925044111
EGTFL-AFSWL	TFL-AFSWL	SOLTIVE Fußschalter - kabellos	Alle	00821925044258

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmaßnahme im Zusammenhang mit dem OLYMPUS Soltive Lasersystem („Soltive Laser“), Modelle Pro TFL-SLS und Premium TFL-PLS. Olympus hat Beschwerden erhalten, dass der kabellose Fußschalter nicht mit dem Soltive Lasersystem gekoppelt und das System mithilfe dieses Fußschalters nicht bedient werden kann. 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 DEUTSCHLAND GMBH

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

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus ging Beschwerden nach, in denen Kunden über Schwierigkeiten bei der Kopplung des kabellosen Fußschalters mit dem Soltive Laser berichteten, was zu Verzögerungen bei chirurgischen Eingriffen oder zu einer Verlängerung der Operation führte. Um unmittelbare und potenzielle Risiken für die Gesundheit der Patienten zu minimieren, fordert Olympus die Benutzer des Soltive Lasers auf, einen kabelgebundenen Fußschalter von Olympus (Teilenummer TFL-AFSW) bereitzuhalten, der sofort als Ersatz verwendet werden kann, falls sich der kabellose Fußschalter nicht mit dem Soltive Laser koppeln lässt.

Gesundheitsrisiko:

Die potenziellen unmittelbaren Schäden, die entstehen, wenn der drahtlose Fußschalter nicht gekoppelt werden kann, sind eine Verzögerung bei der Einleitung geplanter chirurgischer Behandlungen/Therapien oder eine verlängerte Operation, weil aufgrund dieses Problems eine Fehlersuche bzw. ein Austausch erfolgen muss. Die Operation muss möglicherweise sogar verschoben werden, falls der kabellose Fußschalter nicht gekoppelt werden kann und keine anderen Geräte zur Verfügung stehen, um den Eingriff durchzuführen.



Fußschalter (kabelgebunden oder kabellos)

TFL-AFSW (kabelgebunden)
und
TFL-AFSWL (kabellos)

Wenn Sie keinen kabelgebundenen Fußschalter von Olympus haben, wenden Sie sich bitte an Olympus, wie in Schritt 4 unten beschrieben. Olympus wird Ihnen kostenlos einen kabelgebundenen Fußschalter zur Verfügung stellen, sobald ausreichend Geräte zur Verfügung stehen. Bis Sie den kabelgebundenen Fußschalter erhalten, lesen Sie in der Gebrauchsanweisung des Soltive Lasersystems im Abschnitt „Anschluss des kabellosen Fußschalters“ nach, wie Sie den kabellosen Fußschalter mit dem Soltive Laser koppeln und die korrekte Funktion des Fußschalters überprüfen. Befolgen Sie diese Anweisungen, um den Fußschalter zu koppeln, bevor Sie einen operativen Eingriff beginnen, oder um das Gerät während der Verwendung erneut zu koppeln, falls die Verbindung unterbrochen wird.

Erforderliche Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Produkte erworben hat. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie alle Geräte mit den oben angegebenen Modellnamen. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche des Krankenhauses, um festzustellen, ob eines dieser Geräte noch im Bestand verblieben ist.
3. Vergewissern Sie sich, dass alle Mitarbeiter, die im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt aus der Sicherheitsinformation stehen, über den Inhalt dieser Mitteilung und der Gebrauchsanweisung für das Soltive Lasersystem, einschließlich der Anweisungen zum Anschließen des kabellosen Fußschalters, umfassend informiert und geschult sind.
4. Wenn Sie einen kabelgebundenen Fußschalter benötigen, wenden Sie sich bitte an den Olympus-Kundendienst.
5. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
6. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen. Geben Sie auf dem Antwortformular an, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben, und senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt und unterzeichnet an OlympusFY25-09@sedgwick.com zurück.



Olympus bittet Sie, alle Beschwerden, einschließlich des Ausfalls des kabellosen Fußschalters bei der Kopplung mit dem Soltive Laser oder aller damit verbundenen Verletzungen, an DACH-Product-Event@olympus-europa.com zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre sofortige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit sehr. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, sich an uns zu wenden.

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

E-Mail: OlympusFY25-09@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR: QIL FY25-EMEA-09-FY23-OSTA-13 kabelloser Soltive™ Fußschalter

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Kabelgebundener Fußschalter benötigt?	☐ Ja ☐ Nein
Anzahl der benötigten kabelgebundenen Fußschalter (Teilenummer EGTFL-AFSW)	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

Ausgefüllt von:		
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum (TT.MM.JJJJ)</i>

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-09@sedgwick.com