

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

12.09.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Olympus-Referenz: QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Soltive GUI Translation

BETREFF: OLYMPUS Soltive™ SuperPulsed Lasersystem

Zu Händen: Operationssaal-Verantwortlicher, Abteilung Risikovorsorge

Material-ID	Modell	Name	UDI	Seriennummern
EGTFL-SLS	TFL-SLS	SOLTIVE Pro SuperPulsed Lasersystem	00821925044135	Alle
EGTFL-PLS	TFL-PLS	SOLTIVE Premium SuperPulsed Lasersystem	00821925044111	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie über eine Sicherheitsmaßnahme im Zusammenhang mit dem Olympus SOLTIVE SuperPulsed Lasersystem („Soltive Laser“), Modelle Pro TFL-SLS und Premium TFL-PLS.

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. Die Gebrauchsanweisung für den Soltive Laser wird sorgfältig auf erforderliche Korrekturen oder Verbesserungen geprüft.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus erhielt eine Beschwerde bezüglich der voreingestellten Lasereinstellungen des Soltive Lasersystems. Der Begriff „Blasenstein“ wurde auf der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) der Systeme sowohl im Spanischen als auch im Portugiesischen fälschlicherweise mit „Nierenstein“ (Cálculo renal) übersetzt. Die falsche spanische und portugiesische Übersetzung von „Blasenstein“

in „Nierenstein“ auf der GUI hat potenziell zur Folge, dass eine falsche oder unbeabsichtigte Energiemenge an die Anatomie des Patienten abgegeben wird. Dieses Problem ist spezifisch für die voreingestellten Lasereinstellungen und wirkt sich nicht auf Benutzer aus, die die voreingestellte Option nicht verwenden. Olympus hat keine weiteren Beschwerden in Bezug auf dieses Problem erhalten.

Olympus weist die Benutzer darauf hin, zu überprüfen, ob die Einstellungen für das gewünschte Verfahren auf dem Behandlungsbildschirm im Standby-Modus angezeigt werden, bevor sie in den Ready-Modus wechseln. Unten abgebildet: Referenzabbildung der Einstellungen, die im Behandlungsbildschirm für die Überprüfung durch den Benutzer vor der Energieabgabe angezeigt werden. Darüber hinaus wird in der Gebrauchsanweisung des Soltive Laser darauf hingewiesen, die klinische Behandlung mit niedrigen Lasereinstellungen zu beginnen und langsam die Ausgangsleistung des Lasers zu erhöhen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen.

Standby-Modus



Ready-Modus



Olympus wird in den kommenden Monaten eine Softwareaktualisierung herausgeben, um den Übersetzungsfehler zu korrigieren, und Sie zu diesem Zeitpunkt kontaktieren, um das Update für Ihr(e) Gerät(e) zu koordinieren.

Gesundheitsrisiko:

Die Verwendung der voreingestellten Einstellung/Energie für Blasenstein anstelle der voreingestellten Einstellung/Energie für Nierensteine bei einer Nierensteinbehandlung kann zu Nierenverletzungen führen (z. B. Blutungen, Gewebeverletzungen, Perforation und mögliches Nierenversagen). Vor der Aktivierung der Laseremission sollten alle voreingestellten Lasereinstellungen durch den behandelnden Arzt auf ihre Eignung für die vorgesehene Anatomie überprüft und angepasst werden. Die individuelle Behandlung sollte auf klinischem Training, klinischer Beobachtung der Laser-Gewebe-Wechselwirkung und geeigneten klinischen Endpunkten basieren.



Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Bitte überprüfen Sie alle Bereiche Ihrer Einrichtung, um festzustellen, ob Sie über die oben genannten Geräte verfügen.
3. Sorgen Sie dafür, dass alle Mitarbeiter mit dem Inhalt dieser Information und der Gebrauchsanweisung des Soltive Lasersystems vertraut gemacht und gründlich geschult werden.
4. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
5. 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 innerhalb von drei Wochen an OlympusFY25-12@sedgwick.com zurück.

Ihre zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, alle Beschwerden, einschließlich Übersetzungsfehlern auf der GUI des Soltive Lasersystems oder in der Gebrauchsanweisung oder alle 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

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: OlympusFY25-12@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR: QIL FY25-EMEA-12-FY25-008 Soltive GUI Translation

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche	

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

Ausgefüllt von:		
Name	Unterschrift	Datum (TT.MM.JJJJ)

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-12@sedgwick.com