

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

xx.xx.2026

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Olympus-Ref.: FY25-089-F-1 Rücknahme von SOLTIVE™ Laserfaserprodukten

Betreff: SOLTIVE™ Laserfaserprodukte (siehe Anhang 1 - Liste betroffener Produkte)

Zu Händen: Operationssaal, Urologieabteilung, Risikoversorge

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus führt einen Rückruf von Medizinprodukten/eine Rücknahme von den in Anhang 1 dieses Schreibens aufgelisteten SOLTIVE SuperPulsed Laserfaserprodukten durch. Neue Ausführungen dieser Produkte werden auf den Markt gebracht, deren Zugentlastungskomponenten aus einem neuen Material bestehen (siehe Bild 1). Diese Produkte sowie SOLTIVE Pro oder SOLTIVE Premium Lasergeneratorkonsolen und deren Zubehör (Fußschalter, Verriegelungsanschluss, usw.) machen das SOLTIVE Lasersystem aus und sind für die Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Koagulation, Hämostase und Vaporisation von Weichgewebe, mit oder ohne Endoskop, in den folgenden Indikationen vorgesehen: Urologie, Lithotripsie, gastroenterologische Chirurgie und gynäkologische Chirurgie.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus hat ein alternatives Material für die Zugentlastungskomponente identifiziert, das sich bei einer Entzündung schneller selbst löschen kann. Olympus bittet Anwender daher, auf Produkte mit der überarbeiteten Zugentlastungskomponente umzusteigen und alle ungeöffneten SOLTIVE Laserfaserprodukte, deren Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist, zurückzuschicken.

Hinweis 1: Olympus ist bestrebt, den Wechsel von vorhandenen SOLTIVE Laserfaserprodukten zu überarbeiteten Produkten mit neuem Material für Anwender so schnell wie möglich durchzuführen. Bis Sie die neue Ausführung erhalten, dürfen bestehende Produkte in Übereinstimmung mit den Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung, sowie mit den ergänzenden Informationen aus dem vorherigen Schreiben (siehe „Hintergrund“) oder der Kurzanleitung zum SOLTIVE Laserfaser-Zielstrahl, die allen Produkten seit Ausgabe des Schreibens beiliegt, weiterverwendet werden.

Hinweis 2: Aufgrund der Beschaffenheit der Laserfasern müssen die Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung sowie die Kurzanleitung zum SOLTIVE Laserfaser-Zielstrahl auch bei der neuen Ausführung des Produkts befolgt werden, da das Kernmaterial aller Laserfasern anfällig für Brüche ist (siehe „Hintergrund“), auch wenn Änderungen an der Zugentlastungskomponente vorgenommen wurden.

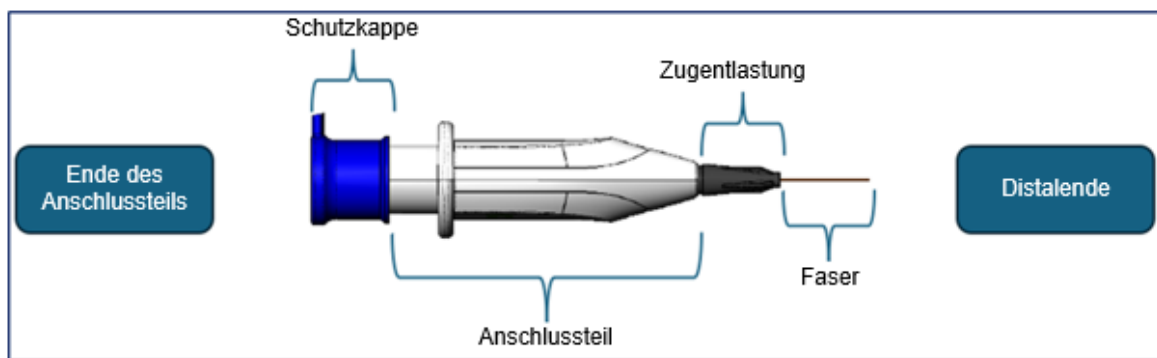


Abbildung 1. Bild von Komponenten eines SOLTIVE Laserfaserproduktes.

Weitere Anpassungen der Produktkennzeichnung werden erarbeitet und den Anwendern separat mitgeteilt.

Hintergrund:

2025 hat Olympus eine zunehmende Anzahl an Beschwerden bezüglich thermischer Zwischenfälle bei der Verwendung von SOLTIVE Laserfaserprodukten erreicht. Ein bekanntes Risiko dieser Produkte ist der Bruch im Kernmaterial der Faser, der eine Streuung der Laserenergie verursacht, die zu einer versehentlichen Laserexposition beim Patienten oder OP-Personal oder zu thermischen Beschädigungen an oder

Entzündung von nahegelegener Ausrüstung oder Materialien führt. In einigen Fällen trat der Bruch innerhalb oder nahe der Zugentlastung auf, die Zugentlastungskomponente entzündete sich und konnte sich nicht unmittelbar selbst löschen.

Ein im Mai 2025 ausgegebenes Schreiben informierte Empfänger über 175 Funktionsstörungen und zwei schwerwiegende Verletzungen, die weltweit in diesem Kontext gemeldet wurden. Es machte die Anwender über relevante Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung sowie beiliegende ergänzende Hilfestellungen aufmerksam, um Laserfaserprodukte mit defektem Kern zu identifizieren und den Gebrauch ihres Laserbehandlungsstrahls zu verhindern, der diese thermischen Zwischenfälle verursachen könnte. Die seit Verschicken des Schreibens in 2025 ausgegebenen SOLTIVE Laserfaserprodukte enthalten eine Kurzanleitung zum SOLTIVE Laserfaser-Zielstrahl, die vergleichbare Informationen zur Identifizierung eines defekten Kerns an einem Laserfaserprodukt enthält.

Gesundheitsrisiko:

Schäden im Zusammenhang mit einer versehentlichen Laserexposition oder einem Brand können Schmerzen oder Verbrennungen beim Patienten oder Anwender zur Folge haben. Verbrennungen durch Brände im Operationssaal können potenziell kritische oder lebensbedrohliche Risiken darstellen, wenn sie in Gegenwart von Sauerstoff, anderen entflammbaren Gasen/Substanzen oder brennbaren Stoffen auftreten. Außerdem geht aus Berichten hervor, dass diese Problematik zu Verzögerungen oder Verschiebungen von Prozeduren geführt hat, wenn Ersatzprodukte beschafft werden mussten.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Überprüfen Sie die Packungsetiketten aller in Ihrem Bestand befindlichen Laserfaserprodukte auf die in Anhang 1 dieses Schreibens genannten Modellnummern, UDI-DI-Nummern und Herstellungsdaten. Befinden sich betroffene Ausführungen dieser Produkte in Ihrem Bestand, wechseln Sie so schnell wie möglich zu den neuen Ausführungen, indem Sie eine Bestellung über den Kundendienst aufgeben oder dem sonst üblichen Bestellprozess folgen. Die

neuen Ausführungen dieser Produkte werden ein Herstellungsdatum erhalten, das zeitlich nach denen in Anhang 1 dieses Schreibens genannten Daten liegt.

Hinweis: Unterschiedliche Modellnummern gehen mit unterschiedlichen Herstellungsdaten einher.

2. **Bis Sie die neuen Ausführungen dieser Produkte erhalten, können Sie die betroffenen Ausführungen unter strenger Beachtung der Sicherheitsinformationen der Gebrauchsanweisung und der Kurzanleitung für den Zielstrahl weiterverwenden.**
3. Sobald Sie die neuen Ausführungen dieser Produkte erhalten haben, verwenden Sie die betroffenen Ausführungen nicht mehr und legen Sie sie für die Rückgabe beiseite.
4. Wenn Sie noch betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben, füllen Sie bitte das Antwortformular vollständig aus und senden es an olympusFY25-098@sedgwick.com. Anschließend erhalten Sie von Olympus ein Retouren-Etikett. Olympus stellt Ihrer Einrichtung nach Wareneingang des betroffenen Produkts eine Gutschrift aus.
5. Olympus bittet Sie, anhand des Antwortformulars den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen.
Hinweis: Diese Mitteilung gilt, auch wenn sich keine betroffenen Produkte mehr in Ihrem Bestand befinden.
6. Sollten Sie diese weitergegeben haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte an die Anwender weiter, die sich im Besitz der betroffenen Produkte befinden.

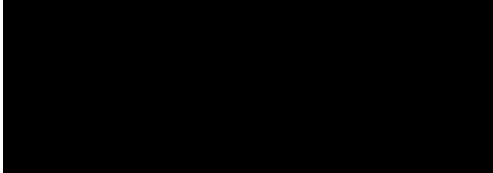
Ihre lokal zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen bei Customer Care zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts müssen außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, Olympus 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

Anhang 1 - Liste betroffener Produkte

Material-ID	Modellnummer	Produktbezeichnung	UDI-DI	Hergestellt am oder vor dem [JJJ.MM.TT]
EGTFL-FBX150BS	TFL-FBX150BS	SOLTIVE 150 µm BT SU Faser, 5/P.	00821925043916 – 5er-Pack 00821925043923 – 1 Stück	2026-04-29
EGTFL-FBX200BS	TFL-FBX200BS	SOLTIVE 200 µm BT SU Faser, 5/P.	00821925043978 – 5er-Pack 00821925043985 – 1 Stück	2026-06-03
EGTFL-FBX150S	TFL-FBX150S	SOLTIVE 150 µ SU Faser, 5/P.	00821925043879 – 5er-Pack 00821925043886 – 1 Stück	2026-06-29
EGTFL-FBX200S	TFL-FBX200S	SOLTIVE 200 µ SU Faser, 5/P.	00821925043930 – 5er-Pack 00821925043947 – 1 Stück	2026-06-29
EGTFL-FBX365S	TFL-FBX365S	SOLTIVE 365 µ SU Faser, 5/P.	00821925043992 – 5er-Pack 00821925044005 – 1 Stück	2026-06-03
EGTFL-FBX550S	TFL-FBX550S	SOLTIVE 550 µ SU Faser, 5/P.	00821925044036 – 5er-Pack 00821925044043 – 1 Stück	2026-06-29
EGTFL-FBX940S	TFL-FBX940S	SOLTIVE 940 µ SU Faser, 5/P.	00821925044074 – 5er-Pack 00821925044081 – 1 Stück	2026-06-29
EGTFL-FBX150R	TFL-FBX150R	SOLTIVE 150 µ RU Faser, 5/P.	00821925043893 – 5er-Pack 00821925043909 – 1 Stück	2026-07-15
EGTFL-FBX200R	TFL-FBX200R	SOLTIVE 200 µ RU Faser, 5/P.	00821925043954 – 5er-Pack 00821925043961 – 1 Stück	2026-07-15
EGTFL-FBX365R	TFL-FBX365R	SOLTIVE 365 µ RU Faser, 5/P.	00821925044012 – 5er-Pack 00821925044029 – 1 Stück	2026-07-15
EGTFL-FBX550R	TFL-FBX550R	SOLTIVE 550 µ RU Faser, 5/P.	00821925044050 – 5er-Pack 00821925044067 – 1 Stück	2026-07-15
EGTFL-FBX940R	TFL-FBX940R	SOLTIVE 940 µ RU Faser, 5/P.	00821925044098 – 5er-Pack 00821925044104 – 1 Stück	2026-03-09

Modellnummer

SOLTIVE™ SuperPulsed Laser Fiber

REF TFL-FBX365S
Catalogue Number

LOT KR486648
Batch Code

2027-12-03
Use By Date

QTY 5
Quantity

SINGLE USE

365

Micron

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide

Follow Instructions for Use PN0014679

Caution

Type BF Applied Part

Do not use if package is damaged

Rx ONLY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not re-sterilize

Do not re-use

2024-12-03

Manufacturer:
 Gyrus ACMI, Inc.
 9600 Louisiana Ave. North
 Brooklyn Park, MN 55445 USA
 MADE IN USA

CE

0344

EC

REP

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
 Wendenstraße 14-18
 20097 Hamburg, Germany
 Postfach 10 49 08
 20034 Hamburg, Germany

(01)00821925043992(17)271203(10)KR486648

ITEM

LOT

R5000762
KR486648

PN0015086 Rev AB

PN0015092 Rev AB

OLYMPUS

UDI-DI der

Bild 2. Bild mit Beispiel eines Packungsetiketts für SOLTIVE SuperPulsed Laserfaserprodukt mit Stellen der in Anhang 1 angegebenen Identifizierungsmerkmale.



**ANTWORTFORMULAR - FY25-089-F-1 Entfernung von
SOLTIVE™ Faserprodukten**

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Geben Sie die Modellnummer(n), Losnummer(n) und Menge der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an.

Modellnummer	Losnummer	Menge

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Ich bestätige, dass ich alle betroffenen Abteilungen informiert habe.

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

Senden Sie das ausgefüllte Formular an olympusFY25-098@sedgwick.com.