

Data: 16.09.2026

Nr referencyjny firmy Olympus: **FY25-089-F-1 Usuwanie produktów zawierających włókno SOLTIVE™**

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Dot.: Produkty laserowe z włóknem SOLTIVE™ (Patrz załącznik 1 - Lista wycofywanych produktów)

Do wiadomości: sala operacyjna/ oddział chirurgiczny, dział zarządzania ryzykiem

Szanowni Państwo,

Firma Olympus rozpoczyna procedurę wycofania z rynku włókien laserowych SOLTIVE SuperPulsed wymienionych w Załączniku 1 do niniejszego pisma. Wprowadzane są nowe wersje tych urządzeń, w których wykorzystano nowy materiał do produkcji elementów odciążających (patrz rysunek 1). Produkty te wraz z konsolami generatora laserowego SOLTIVE Pro lub SOLTIVE Premium i akcesoriami (przełącznik nożny, złącze blokady itp.) tworzą system laserowy SOLTIVE, który jest przeznaczony do nacinania, wycinania, resekcji, ablacji, koagulacji, hemostazy i waporyzacji tkanek miękkich, z użyciem lub bez użycia endoskopu, w następujących wskazaniach: urologia, litotrypsja, chirurgia gastroenterologiczna i chirurgia ginekologiczna.

Przyczyna podjęcia działania:

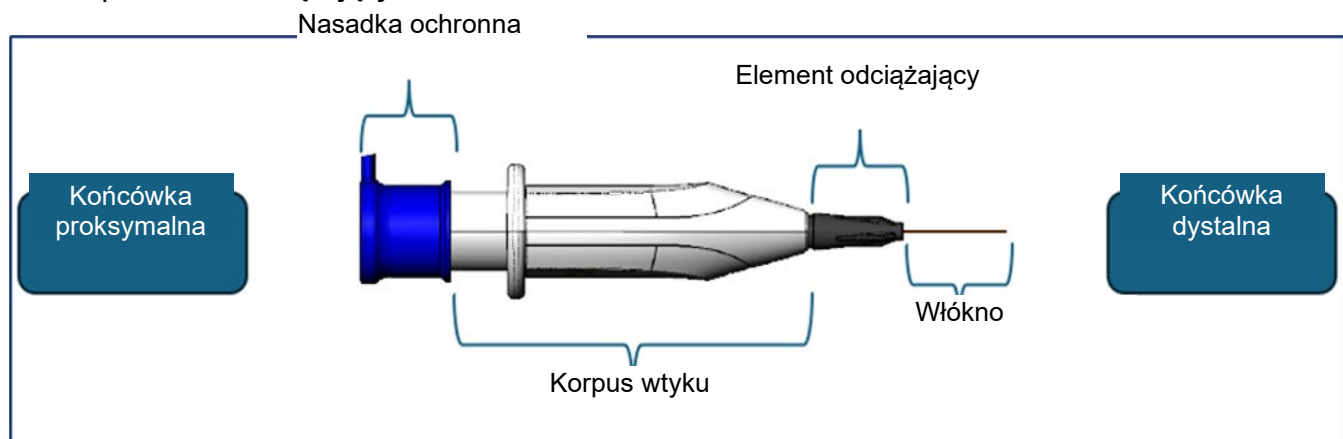
Firma Olympus znalazła i wdraża alternatywny materiał do produkcji elementów odciążających, który w razie zapłonu będzie szybciej samoczynnie gasł. Firma Olympus prosi użytkowników o przejście na produkty zawierające nowy materiał odciążający oraz o zwrot wszystkich istniejących, nieotwartych i nieprzeterminowanych produktów laserowych SOLTIVE.

Uwaga 1: Firma Olympus zobowiązuje się do możliwie szybkiego przeprowadzenia procesu przejścia z dotychczas stosowanych włókien laserowych SOLTIVE na włókna w których zastosowano nowy materiał. Do momentu otrzymania nowej wersji włókien laserowych, posiadane przez Państwa produkty mogą być nadal bezpiecznie używane pod niniejszym warunkiem:

Wymagane jest użytkowanie zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa przedstawionymi w instrukcji obsługi i dodatkowymi informacjami dostarczonymi w poprzednim piśmie (patrz „Wprowadzenie”) lub w „Skróconym przewodniku obsługi włókna laserowego SOLTIVE” dostarczonym wraz ze wszystkimi produktami dystrybuowanymi od momentu wysłania niniejszego pisma.

Uwaga 2: W nowej wersji produktu ze względu na charakter włókien laserowych informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w instrukcji obsługi i skróconym przewodniku obsługi włókna laserowego muszą być nadal przestrzegane, ponieważ materiał rdzenia wszystkich włókien

laserowych pozostaje podatny na pęknięcia (patrz „Wprowadzenie”) nawet po wprowadzeniu zmian w komponencie odciążającym.



Rysunek 1. Ilustracja przedstawiająca elementy urządzenia laserowego SOLTIVE.

Trwają prace nad dalszymi aktualizacjami etykiet produktów, o których użytkownicy zostaną powiadomieni.

Wprowadzenie:

W 2025 roku firma Olympus odnotowała wzrost liczby skarg dotyczących zdarzeń termicznych związanych z użytkowaniem urządzeń laserowych SOLTIVE. Znanym ryzykiem związanym z wyrobami tego typu jest możliwość przerwania ciągłości materiału rdzenia we włóknie, co może spowodować rozproszenie energii lasera w miejscu uszkodzenia, a w konsekwencji doprowadzić do przypadkowego narażenia pacjenta lub personelu sali operacyjnej na działanie lasera, a także do termicznego uszkodzenia lub zapłonu znajdujących się w pobliżu urządzeń lub materiałów. W niektórych zgłoszonych przypadkach, w których pęknięcia nastąpiły w obrębie lub w pobliżu elementu odciążającego, element odciążający samoczynnie zapalił się i nie zgaśł natychmiast.

Wcześniejsze pismo, wysłane w maju 2025 r., poinformowało odbiorców o 175 przypadkach nieprawidłowego działania urządzeń oraz o dwóch przypadkach poważnych obrażeń ciała zgłoszonych na całym świecie w związku z tym problemem. Przypomniano użytkownikom o odpowiednich informacjach dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji używania, a także przekazano dodatkowe wskazówki ułatwiające identyfikację wyrobów zawierających włókna laserowe z uszkodzonym rdzeniem w celu zapobiegania ich użyciu, które mogłoby doprowadzić do wystąpienia zdarzeń termicznych. Do produktów laserowych SOLTIVE wprowadzanych na rynek od 2025 r. dołączono podręcznik „Skrócony przewodnik obsługi włókna laserowego SOLTIVE”, który zawiera informacje umożliwiające identyfikację urządzeń laserowych z uszkodzonym rdzeniem.

Ryzyko dla zdrowia:

Szkody związane z przypadkowym narażeniem na działanie lasera lub pożarami mogą prowadzić do bólu lub oparzenia pacjenta albo użytkownika. Oparzenia powstałe w wyniku pożarów sali operacyjnej mogą stanowić ryzyko krytyczne lub zagrażające życiu, jeśli wystąpią w obecności tlenu, innych gazów/substancji łatwopalnych albo łatwopalnych tkanin. Dodatkowo zgłoszenia informowały o tym, że problemy, których dotyczy niniejsze pismo, spowodowały opóźnienia lub anulowania zabiegów celem pozyskania wyrobów zastępczych.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. W związku z powyższym firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Prosimy o zweryfikowanie, czy w Państwa magazynie znajdują się produkty laserowe SOLTIVE objęte niniejszym działaniem, tj. produkty o numerach modeli, numerach UDI-DI i datach produkcji wskazanych w Załączniku 1 do niniejszego pisma. Jeśli w Państwa magazynie znajdują się produkty objęte tą notatką bezpieczeństwa, należy jak najszybciej zastąpić je nowymi wersjami, składając zamówienie za pośrednictwem Działu Obsługi Klienta (info-msd@olympus.pl) lub korzystając ze zwykłej procedury składania zamówień. Nowe wersje tych produktów będą miały datę produkcji późniejszą niż data podana w Załączniku 1 do niniejszego pisma.

Uwaga: Poszczególne numery katalogowe odpowiadają różnym datom produkcji.

2. Do momentu otrzymania nowych wersji tych produktów można nadal używać posiadane przez Państwa wersje, ściśle przestrzegając informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi i skróconym przewodniku obsługi włókna laserowego.
3. Po otrzymaniu nowych wersji tych produktów należy zaprzestać używania wycofywanych wersji i odłożyć je na bok w celu zwrotu.
4. Jeżeli posiadają Państwo wyżej wymienione produkty, prosimy o kontakt z firmą Olympus w celu ustalenia sposobu ich zwrotu. Po zwrocie produktu, którego dotyczy niniejsza notatka, firma Olympus wystawi fakturę korygującą dla Państwa placówki.

Firma Olympus prosi o przesłanie formularza odpowiedzi na adres: info-msd@olympus.pl do 14.10.2026.

Uwaga: Ta prośba ma zastosowanie nawet wtedy, gdy nie mają już Państwo żadnego produktu objętego tą akcją.

5. Niniejszą informację należy przekazać innym użytkownikom, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.



Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje, w tym reklamacje dotyczące uszkodzeń i odłączeń komponentów, zgłaszać do: info-msd@olympus.pl.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu, można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: **info-msd@olympus.pl**.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

Załącznik 1 - Wycofywane produkty Lista

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Nazwa produktu	UDI-DI	Wyprodukowano w dniu lub przed [RRRR-MM-DD]
EGTFL-FBX150BS	TFL-FBX150BS	Włókno SOLTIVE 150 μ BT SU, pudełko 5 szt.	00821925043916 — opakowanie 5 szt. 00821925043923 — 1 szt.	2026-04-29
EGTFL-FBX200BS	TFL-FBX200BS	Włókno SOLTIVE 200 μ BT SU, pudełko 5 szt.	00821925043978 — opakowanie 5 szt. 00821925043985 — 1 szt.	2026-06-03
EGTFL-FBX150S	TFL-FBX150S	Włókno SOLTIVE 150 μ SU, pudełko 5 szt.	00821925043879 — opakowanie 5 szt. 00821925043886 — 1 szt.	2026-06-29
EGTFL-FBX200S	TFL-FBX200S	Włókno SOLTIVE 200 μ SU, pudełko 5 szt.	00821925043930 — opakowanie 5 szt. 00821925043947 — 1 szt.	2026-06-29
EGTFL-FBX365S	TFL-FBX365S	Włókno SOLTIVE 365 μ SU, pudełko 5 szt.	00821925043992 — opakowanie 5 szt. 00821925044005 — 1 szt.	2026-06-03
EGTFL-FBX550S	TFL-FBX550S	Włókno SOLTIVE 550 μ SU, pudełko 5 szt.	00821925044036 — opakowanie 5 szt. 00821925044043 — 1 szt.	2026-06-29
EGTFL-FBX940S	TFL-FBX940S	Włókno SOLTIVE 940 μ SU, pudełko 5 szt.	00821925044074 — opakowanie 5 szt. 00821925044081 — 1 szt.	2026-06-29
EGTFL-FBX150R	TFL-FBX150R	Włókno SOLTIVE 150 μ RU, pudełko 5 szt.	00821925043893 — opakowanie 5 szt. 00821925043909 — 1 szt.	2026-07-15
EGTFL-FBX200R	TFL-FBX200R	Włókno SOLTIVE 200 μ RU, pudełko 5 szt.	00821925043954 — opakowanie 5 szt. 00821925043961 — 1 szt.	2026-07-15
EGTFL-FBX365R	TFL-FBX365R	Włókno SOLTIVE 365 μ RU, pudełko 5 szt.	00821925044012 — opakowanie 5 szt. 00821925044029 — 1 szt.	2026-07-15
EGTFL-FBX550R	TFL-FBX550R	Włókno SOLTIVE 550 μ RU, pudełko 5 szt.	00821925044050 — opakowanie 5 szt. 00821925044067 — 1 szt.	2026-07-15
EGTFL-FBX940R	TFL-FBX940R	Włókno SOLTIVE 940 μ RU, pudełko 5 szt.	00821925044098 — opakowanie 5 szt. 00821925044104 — 1 szt.	2026-03-09

SOLTIVE™ SuperPulsed Laser Fiber

REF TFL-FBX365S

Catalogue Number

2027-12-03

Use By Date

LOT KR486648

Batch Code

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

R5000762

LOT

KR486648

PN0015086 Rev AB

PN0015092 Rev AB

OLYMPUS

Rysunek 2. Ilustracja przedstawiająca przykład etykiety kartonowej produktu laserowego SOLTIVE SuperPulsed z zaznaczoną lokalizacją elementów identyfikacyjnych z Załącznika 1.

**FORMULARZ ODPOWIEDZI - FY25-089-F-1 Wycofanie produktów
zawierających włókna SOLTIVE™**

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Prosimy o wpisanie numeru katalogowego, numeru partii i ilości wyrobów, których dotyczy problem, znajdujących się w Państwa placówce.

Numer katalogowy	Numer partii	Liczba

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam, że przekazałem/przekazałam niniejsze informacje do wszystkich zainteresowanych działów.

Osoba wypełniająca formularz:		
		Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres : info-msd@olympus.pl do 14.10.2026.