

Data: 16.09.2026

Referință Olympus: FY25-089-F-1 Retragera produselor cu fibră SOLTIVE™

NOTĂ URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA

RE: Produse cu fibră laser SOLTIVE™ (a se vedea Anexa 1 – Lista produselor afectate)

În atenția: Blocului operator/Departamentelor de chirurgie și gestionare a riscului

Stimate Domnule Doctor:

Olympus inițiază o acțiune de retragere de pe piață a dispozitivelor medicale/retragere a produselor pentru produsele cu fibră laser SOLTIVE SuperPulsed enumerate în Anexa 1 la prezenta scrisoare. Se lansează noi versiuni ale acestor dispozitive, care utilizează un material nou pentru elementul de detensionare (a se vedea Figura 1). Aceste produse, împreună cu consolele generatoare de laser SOLTIVE Pro sau SOLTIVE Premium și accesoriile acestora (pedală de comandă, conector de interblocare, etc.) alcătuiesc sistemul laser SOLTIVE, destinat utilizării pentru incizarea, excizarea, rezecția, ablația, coagularea, hemostaza și vaporizarea țesuturilor moi, cu sau fără utilizarea unui endoscop, în următoarele indicații: urologie, litotripsie, chirurgie gastroenterologică și chirurgie ginecologică.

Motivul acțiunii:

Olympus a identificat și pune în aplicare un material alternativ pentru elementul de detensionare, care se va stinge de la sine mai rapid în cazul în care ar lua foc. Olympus solicită utilizatorilor să treacă la produsele care încorporează noul material pentru elementul de detensionare și să returneze toate produsele SOLTIVE cu fibră laser existente, nedeschise și cu termenul de valabilitate neexpirat.

Nota 1: Olympus se angajează să asigure trecerea utilizatorilor de la dispozitivele cu fibră laser SOLTIVE existente la unități care încorporează noul material al dispozitivului cât mai repede posibil. Până la primirea noii versiuni, dispozitivele existente pot fi utilizate în continuare în condiții de siguranță, cu condiția ca utilizarea acestora să se facă în strictă conformitate cu informațiile de siguranță prezentate în instrucțiunile de utilizare (IDU) și în informațiile suplimentare furnizate, fie în scrisoarea anterioară (a se vedea secțiunea „Fundamentare”), fie în ghidul „SOLTIVE Laser Fiber Aiming Beam Quick Reference” (Referință rapidă privind raza de țintire a fibrei laser SOLTIVE) furnizat împreună cu toate produsele distribuite de la data trimiterii respectivei scrisori.

Nota 2: Având în vedere caracteristicile fibrelor laser, informațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare (IDU) și din ghidul de referință rapidă privind fasciculul de țintire trebuie respectate în continuare și în cazul noii versiuni a produsului, întrucât materialul din miezul tuturor fibrelor laser rămâne susceptibil la rupere (a se vedea secțiunea „Fundamentare”), chiar și în urma modificărilor aduse componentei elementului de detensionare.

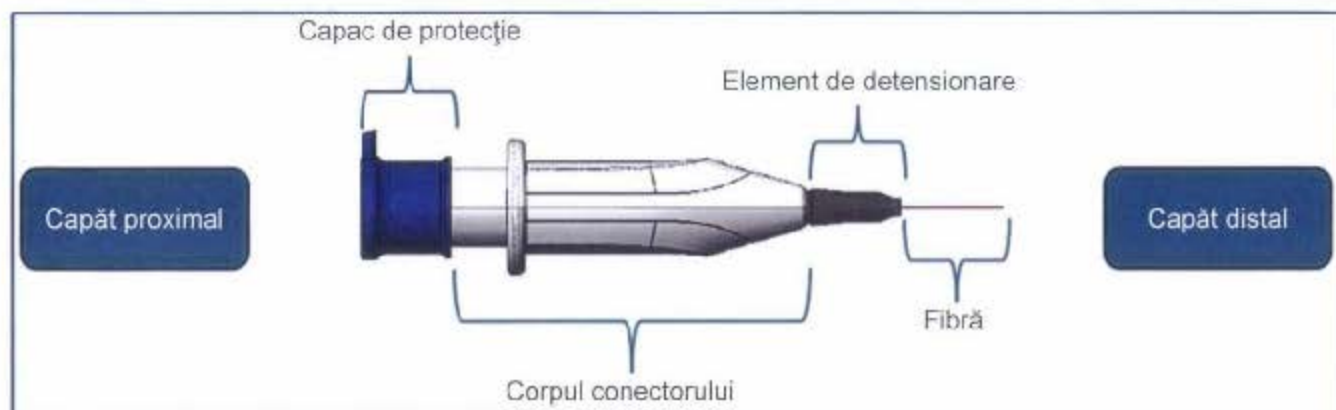


Figura 1. Imagine care prezintă componentele unui dispozitiv cu fibră laser SOLTIVE.

Se lucrează în prezent la alte actualizări ale etichetei produsului, care vor fi comunicate utilizatorilor în mod separat.

Fundamentare:

În 2025, Olympus a constatat o creștere a numărului de reclamații privind evenimente termice asociate cu utilizarea dispozitivelor cu fibră laser SOLTIVE. Un risc cunoscut asociat acestor dispozitive este acela că o ruptură a materialului din miezul fibrei poate provoca dispersia energiei laserului în acel punct, ceea ce poate duce la expunerea accidentală a pacientului sau a personalului din sala de operație la radiația laser sau la deteriorarea termică sau aprinderea echipamentelor sau materialelor adiacente. În unele dintre cazurile semnalate în care ruperea s-a produs în interiorul sau în apropierea elementului de detensionare, chiar elementul de detensionare s-a aprins și nu s-a stins de la sine imediat.

O scrisoare anterioară, trimisă în luna mai 2025, a informat destinatarii cu privire la 175 de defecțiuni și două leziuni grave care au fost semnalate la nivel global în legătură cu această problemă, a reamintit utilizatorilor informațiile relevante privind siguranța cuprinse în instrucțiunile de utilizare și a oferit îndrumări suplimentare pentru a ajuta la identificarea dispozitivelor cu fibră laser cu miezul rupt și pentru a preveni utilizarea acestora cu fasciculul de tratament, ceea ce ar putea provoca acest tip de evenimente termice. Produsele SOLTIVE cu fibră laser distribuite începând cu scrisoarea din 2025 au inclus un ghid intitulat „Ghid rapid de referință pentru raza de țintire a fibrei laser SOLTIVE”, care oferă informații utile privind identificarea dispozitivelor cu fibră laser cu miezul rupt.

Riscul pentru sănătate:

Expunerea accidentală la laser sau apariția unui incendiu poate provoca dureri sau arsuri pacientului sau utilizatorului. Arsurile cauzate de incendii în sala de operație pot reprezenta riscuri grave sau chiar vitale, mai ales dacă apar în prezența oxigenului, a altor gaze sau substanțe

inflamabile ori a materialelor combustibile. De asemenea, au fost raportate întârzieri sau anulări ale unor proceduri din cauza necesității de a înlocui dispozitivele afectate.

Acțiuni necesare:

Evidențele noastre indică faptul că instituția dumneavoastră a primit unul sau mai multe dintre produsele afectate. Prin urmare, Olympus vă solicită să întreprindeți următoarele acțiuni:

1. Verificați etichetele de pe ambalajele tuturor produselor SOLTIVE cu fibră laser din stocul dumneavoastră pentru a identifica numerele de model, numerele UDI-DI și datele de fabricație indicate în Anexa 1 la prezenta scrisoare. Dacă aveți în stoc versiunile afectate ale acestor produse, treceți la noile versiuni ale produselor cât mai curând posibil, plasând o comandă prin intermediul Serviciului de asistență pentru clienți sau folosind procedura obișnuită de comandă. Noile versiuni ale acestor produse vor avea o dată de fabricație ulterioară celei indicate în Anexa 1 la prezenta scrisoare.

Notă: Diferitele numere de catalog au indicate date de fabricație diferite.

2. Până la primirea noilor versiuni ale acestor produse, puteți continua să utilizați versiunile afectate, respectând cu strictețe informațiile de siguranță prezentate în instrucțiunile de utilizare și în ghidul de referință rapidă pentru raza de țintire.
3. După ce primiți noile versiuni ale acestor produse, încetați să le mai utilizați pe cele afectate și puneți-le deoparte pentru a le returna.
4. Dacă aveți produse afectate în stoc, vă rugăm să contactați reprezentantul Olympus, Tehno Electro Medical Company, cu privire la returnarea produselor afectate. Olympus va emite un credit pentru instituția dvs. odată cu returnarea produsului dvs. afectat.
5. Olympus vă roagă să confirmați primirea acestei scrisori către Tehno Electro Medical Company la adresa de e-mail: nicoletalupu@temco.ro. **Notă:** Această solicitare se aplică chiar și în cazul în care nu mai aveți în stoc niciun produs vizat.
6. Dacă le-ați distribuit mai departe, transmiteți această scrisoare altor utilizatori care ar putea deține produse afectate.

Autoritatea competentă națională din țara dumneavoastră este conștientă de acțiunile descrise în această scrisoare.

Olympus vă solicită să raportați eventualele reclamații către *Tehno Electro Medical Company*. De asemenea, evenimentele adverse survenite la utilizarea acestui produs pot fi raportate către *Agentia Nationala a Medicamentelor si a Dispozitivelor Medicale din Romania* – 021 317 11 00.



Olympus își exprimă aprecierea pentru cooperarea dumneavoastră promptă în rezolvarea acestei situații. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, va rugăm să ne contactați la adresa de e-mail: nicoletalupu@temco.ro sau la numărul de telefon 021 252 46 50.

Cu stimă,

Luna Nicoleta



Anexa 1 – Lista produselor afectate

ID material	Număr model	Nume produs	UDI DI	Fabricat La sau înainte de data de [YYYY-MM-DD]
EGTFL-FBX150BS	TFL-FBX150BS	Fibră SU BT SOLTIVE 150 µ, 5/cutie	00821925043916 - pachet de 5 buc. 00821925043923 – 1 buc.	2026-04-29
EGTFL-FBX200BS	TFL-FBX200BS	Fibră SU BT SOLTIVE 200 µ, 5/cutie	00821925043978 - pachet de 5 buc. 00821925043985 – 1 buc.	2026-06-03
EGTFL-FBX150S	TFL-FBX150S	Fibră SU SOLTIVE 150 µ, 5/cutie	00821925043879 - pachet de 5 buc. 00821925043886 – 1 buc.	2026-06-29
EGTFL-FBX200S	TFL-FBX200S	Fibră SU SOLTIVE 200 µ, 5/cutie	00821925043930 - pachet de 5 buc. 00821925043947 – 1 buc.	2026-06-29
EGTFL-FBX365S	TFL-FBX365S	Fibră SU SOLTIVE 365 µ, 5/cutie	00821925043992 – pachet de 5 buc. 00821925044005 – 1 buc.	2026-06-03
EGTFL-FBX550S	TFL-FBX550S	Fibră SU SOLTIVE 550 µ, 5/cutie	00821925044036 - pachet de 5 buc. 00821925044043 – 1 buc.	2026-06-29
EGTFL-FBX940S	TFL-FBX940S	Fibră SU SOLTIVE 940 µ, 5/cutie	00821925044074 - pachet de 5 buc. 00821925044081 – 1 buc.	2026-06-29
EGTFL-FBX150R	TFL-FBX150R	Fibră RU SOLTIVE 150 µ, 5/cutie	00821925043893 - pachet de 5 buc. 00821925043909 – 1 buc.	2026-07-15
EGTFL-FBX200R	TFL-FBX200R	Fibră RU SOLTIVE 200 µ, 5/cutie	00821925043954 - pachet de 5 buc. 00821925043961 – 1 buc.	2026-07-15
EGTFL-FBX365R	TFL-FBX365R	Fibră RU SOLTIVE 365 µ, 5/cutie	00821925044012 - pachet de 5 buc. 00821925044029 – 1 buc.	2026-07-15
EGTFL-FBX550R	TFL-FBX550R	Fibră RU SOLTIVE 550 µ, 5/cutie	00821925044050 - pachet de 5 buc. 00821925044067 – 1 buc.	2026-07-15
EGTFL-FBX940R	TFL-FBX940R	Fibră RU SOLTIVE 940 µ, 5/cutie	00821925044098 - pachet de 5 buc. 00821925044104 – 1 buc.	2026-03-09

REF

TFL-FBX365S

Catalogue Number

2027-12-03

Use By Date

LOT

KR486648

Batch Code

QTY

5

Quantity

SINGLE USE

~3.1 m

365 Micron

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Rx ONLY

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

Follow Instructions for Use

PN0014679

Keep dry

Caution

Keep away from sunlight

Type BF Applied Part

Do not re-sterilize

Do not use if package is damaged

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

ITEM

R5000762

LOT

KR486648

PN0015086 Rev AB

PN0015092 Rev AB

UDI DI ambalaj

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

Barcode

OLYMPUS

Figura 2. Imagine care prezintă un exemplu de etichetă de pe cutia de carton a unui produs cu fibră laser SOLTIVE SuperPulsed, cu indicarea poziției elementelor de identificare menționate în Anexa 1.

Pagina 6 din 7.

Nr. șablon GTMP-00043 Rev AA

FORMULAR DE RĂSPUNS - FY25-089-F-1 Retragera produselor cu fibră SOLTIVE™

Numele instituției	
Adresa instituției	
Numele de contact	
Solicitări suplimentare ale clienților (Indică dacă aveți solicitări suplimentare în sprijinul acestei acțiuni)	

Introduceți numărul de catalog, numărul de lot și cantitatea produselor afectate din instituția dumneavoastră.

Număr catalog	Număr lot	Cantitate

Confirm primirea acestei notificări. Confirm că am comunicat informațiile suplimentare tuturor departamentelor afectate.

Completat de:		
		Faceți clic sau atingeți pentru a introduce o dată.
Numele	Semnătura	Data (AAA-LL-ZZ)

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la adresa de e-mail nicoletalupu@temco.ro pana la data de 13.10.2026.

