

Olympus-reference: QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Svigt i Soltive-strømforsyning**VIGTIGT: SIKKERHEDSBEMÆRKNING****SV:** OLYMPUS SOLTIVE™ SuperPulsed Laser System**Att.:** Medicoteknik, Urologisk afdeling

Materiale-id	Modelnummer	Materiale beskrivelse	Serienumre	UDI-DI
EGTFL-SLS	TFL-SLS	SOLTIVE Pro SuperPulsed lasersystem	Se vedhæft- ning	00821925 044135
EGTFL-PLS	TFL-PLS	SOLTIVE Premium SuperPulsed lasersystem		00821925 044111
EGTFL-CPLU	TFL-CPLU	TFL Premium-laserenhed		00821925 044586
EGTFL-CSLU	TFL-CSLU	TFL Standard-laserenhed		00821925 044593

Kære Medicoteknik og Sundhedspersonale:

Olympus skriver for at informere dig om en korrigerende handling for medicinsk udstyr (Medical Device Corrective Action) vedrørende specifikke Olympus SOLTIVE SuperPulsed Laser System ("SOLTIVE Laser")-produkter, modellerne Pro (TFL-SLS) og Premium (TFL-PLS). SOLTIVE lasere er beregnet til incision, excision, resektion, ablation, koagulation, hæmostase og vaporisation af blødvæv, med eller uden endoskop, inden for urologi, litotripsi, gastroenterologisk kirurgi og gynækologisk kirurgi.

Årsagen til dette tiltag:

Olympus har modtaget otteoghalvfems (98) klager, der beskriver et pludseligt tab af strøm og funktionalitet i SOLTIVE SuperPulsed Laser System, eller en manglende evne til at tænde for enheden. Undersøgelsen har fastslået, at en potentiel defekt i 24V-strømforsyningsmodulet i visse SOLTIVE Lasere kan medføre, at systemet ikke længere er funktionsdygtig. I visse tilfælde kan der også forekomme røg eller en lugt af brændt materiale. Konstruktionsmæssigt vil årsagen til eventuel røg eller lugt af brændt materiale, som opdages, være indkapslet i laserkonsollens interne kabinet og vil være selvslukkende.

Ud af de otteoghalvfems (98) rapporterede klager blev to (2) klassificeret som "alvorlige skader" på grund af behovet for at ombooke patienten, efter at et strømsvigt resulterede i, at SOLTIVE laserne ikke fungerede; der er dog ingen tegn på patientskader i forbindelse med disse to (2) rapporterede hændelser. Fireogtyve (24) af klagerne, som omfattede en lugt af brændt materiale eller røg og/eller et strømsvigt uden skade på hverken patient eller bruger, blev rapporteret som funktionsfejl.

Handling:

For at udbedre dette problem vil Olympus udskifte 24V-strømforsyningsmodulet i de berørte SOLTIVE Lasere. Du kan fortsætte med at bruge din SOLTIVE laser, indtil servicen er fuldført.

Helbredsrisiko:

Potentielle patientrisici forbundet med tab af strøm eller funktionalitet i Soltive laseren omfatter forsinkelser i opstart af procedure, forlængede proceduretider eller behovet for helt at ombooke patienten.

Hvis fejlen identificeres under klargøring af laseren, kan det forsinke påbegyndelsen af proceduren. Hvis fejlen opstår under brug, kan det forlænge proceduren. I sådanne tilfælde kan brugeren vælge at udskifte laseren eller fuldføre proceduren ved hjælp af alternative lasere og/eller anden kirurgisk behandling. Hvis der ikke er en backup laser eller et alternativt system til rådighed, kan lægen blive nødt til at ombooke proceduren til et senere tidspunkt.

Påkrævede handlinger:

Vores arkiver indikerer, at dit hospital har modtaget en eller flere berørte SOLTIVE Lasere. Olympus beder dig gøre følgende:

1. Gennemse din lagerbeholdning og identificer eventuelle berørte laser(e), der er anført i vedhæftede fil.
2. Bekræft modtagelse af dette brev fra Olympus. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til **Quality-Denmark@olympus.com** senest den 10.4.2026.
3. Fra april 2026 vil repræsentanter fra Olympus begynde at kontakte jer for at koordinere serviceringen af de(n) berørte enhed(er). I mellemtiden kan I fortsætte med at bruge jeres SOLTIVE laser, indtil servicen er fuldført.
 - a. Olympus vil udskifte 24V-strømforsyningsmodulet uden omkostninger for dig.
Bemærk: Eventuelle problemer ud over udskiftningen af 24V-modulet i denne korrigerende handling vil følge standardprocessen for reparation af SOLTIVE-lasere samt servicekontrakten, hvis en sådan er gældende.
4. Hvis du har videredistribueret de berørte produkter, bedes du videresende denne meddelelse til andre brugere, som kan være berørte.

Den nationale ansvarlige myndighed er blevet informeret om de tiltag, der er beskrevet i dette brev. Olympus anmoder om, at du rapporterer alle klager, herunder svigt i systemets opstart eller drift, røg eller en lugt af brændt materiale, til Customercare-dk@olympus.dk.

Olympus sætter stor pris på dit samarbejde med at håndtere denne situation. Hvis du har behov for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte mig på nedenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen

Vibeke Jakobsen
Salgschef Urologi og Gynækologi
Mobil: 21216177

Bilag – berørte serienumre

Materiale beskrivelse	Materiale-id	Serienumre
SOLTIVE Pro SuperPulsed lasersystem	EGTFL-SLS	MDUF220358, MDUF230017, MDUF230072, MDUF230076 MDUF230213, MDUF230241, MDUF230240, MDUF230362
SOLTIVE Premium SuperPulsed lasersystem	EGTFL-PLS	MDUF200324, MDUF210030, MDUF220002, MDUF220015, MDUF220005, MDUF220009, MDUF220014, MDUF220011, MDUF220012, MDUF220079, MDUF220078, MDUF220062 MDUF220090, MDUF220093, MDUF220081, MDUF220088 MDUF220092, MDUF220065, MDUF220082, MDUF220086, MDUF220087, MDUF220067, MDUF220091, MDUF220080, MDUF220106, MDUF220115, MDUF220140, MDUF220145, MDUF220137, MDUF220110, MDUF220152, MDUF220149, MDUF220154, MDUF220153, MDUF220147, MDUF220150, MDUF220151, MDUF220226, MDUF220170, MDUF220166, MDUF220180, MDUF220183, MDUF220204, MDUF220179, MDUF220193, MDUF220199, MDUF220217, MDUF220230, MDUF220232, MDUF220233, MDUF220234, MDUF220219, MDUF220223, MDUF220225, MDUF220185, MDUF220192, MDUF220213, MDUF220164, MDUF220156, MDUF220235, MDUF220280, MDUF220266, MDUF220308, MDUF220297, MDUF220341, MDUF220312, MDUF220337, MDUF220379, MDUF220380, MDUF220377, MDUF220442, MDUF220482, MDUF220441, MDUF220466, MDUF220456, MDUF220511, MDUF220517, MDUF220519, MDUF220508, MDUF220543, MDUF220524, MDUF220530, MDUF220546, MDUF220559, MDUF220551, MDUF220537, MDUF220545, MDUF220550, MDUF220557, MDUF220573, MDUF220578, MDUF230003, MDUF230037, MDUF230040, MDUF230088, MDUF230091, MDUF230097, MDUF230021, MDUF230036, MDUF230049, MDUF220541, MDUF220296, MDUF230202, MDUF230204, MDUF230216, MDUF230229, MDUF230246, MDUF230260, MDUF230264, MDUF230253, MDUF230301, MDUF230293, MDUF230302, MDUF230309, MDUF230316, MDUF230349, MDUF230288, MDUF230311, MDUF230347, MDUF230330, MDUF230359, MDUF230383, MDUF230376, MDUF230387, MDUF230396, MDUF230423, MDUF230424, MDUF230427, MDUF230404, MDUF230410, MDUF230222, MDUF230234, MDUF230261, MDUF230267, MDUF230268, MDUF230280, MDUF230226, MDUF230184, MDUF230200, MDUF230259, MDUF230262, MDUF230250, MDUF220252, MDUF220295, MDUF220320, MDUF220231, MDUF220285, MDUF220288,

		MDUF220303, MDUF220306, MDUF220323, MDUF220328, MDUF220326, MDUF220331, MDUF220339, MDUF220340, MDUF220344, MDUF220368, MDUF230163, MDUF230167, MDUF230428, MDUF230400, MDUF240006, MDUF230388, MDUF240004, MDUF240005, MDUF240024, MDUF240025, MDUF240028, MDUF240018, MDUF230389
--	--	---

SVARFORMULAR: QIL FY26-EMEA-25-FY26-049 Soltive – Svigt i strømforsyning

Hospitalets navn	
Hospitalets adresse	
Navn på kontakt	
Yderligere kundebehov (angiv, hvis du har yderligere ønsker i forbindelse med denne meddelelse)	

Jeg bekræfter modtagelse af denne meddelelse. Jeg bekræfter, at jeg har kommunikeret videre til alle berørte afdelinger.

Afsluttet af:		
<i>Navn</i>	<i>Underskrift</i>	<i>Dato (ÅÅÅ-MM-DD)</i>

Send venligst den udfyldte formular til **Quality-Denmark@olympus.com** senest den 10.4.2026.