

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-28-FY25-013 Element osłony prowadzącej

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy: Zestaw osłon prowadzących jednorazowego użytku

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, Pracownia bronchoskopii, Oddział pulmonologii, Dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Model / numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer(y) partii	UDI PI
N3041830	K-201	Zestaw osłon prowadzących jednorazowego użytku K-201 2,0 mm Zestaw kanałowy: osłona prowadząca, kleszczyki do biopsji, szczotka cytologiczna	Wszystkie	04953170245466
N3041930	K-202	Zestaw osłon prowadzących jednorazowego użytku K-202 2,0 mm Zestaw kanałowy: osłona prowadząca, kleszczyki do biopsji, szczotka cytologiczna	Wszystkie	04953170245480
N3042030	K-203	Zestaw osłon prowadzących jednorazowego użytku K-203 2,6 mm Zestaw kanałowy: osłona prowadząca, kleszczyki do biopsji, szczotka cytologiczna	Wszystkie	04953170245503
N3042130	K-204	Zestaw osłon prowadzących jednorazowego użytku K-204 2,6 mm Zestaw kanałowy: osłona prowadząca, kleszczyki do biopsji, szczotka cytologiczna	Wszystkie	04953170245527

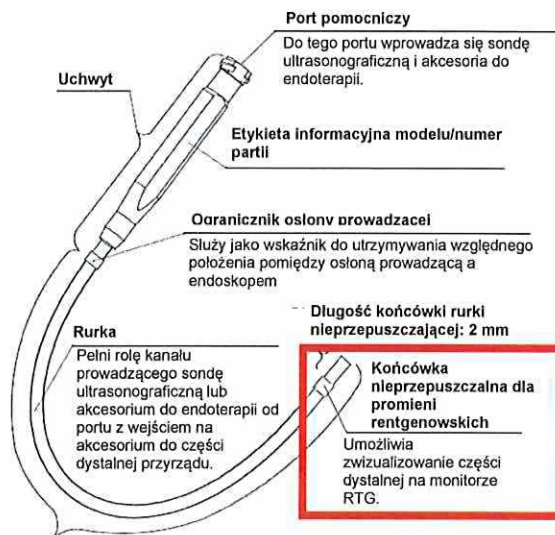
Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym podejmowanym w odniesieniu do następujących modeli zestawu osłon prowadzących jednorazowego użytku: K-201, K-202, K-203, oraz K-204. Przyrządy te przeznaczone są do stosowania z endoskopem firmy Olympus w celu pobierania próbek komórek lub tkanek z narządów oddechowych.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus przeprowadziła dochodzenie w sprawie zestawów osłon prowadzących jednorazowego użytku po otrzymaniu skarg, że nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich końcówka osłony prowadzącej (patrz rysunek 1 poniżej) oderwała się i wpadła do ciała pacjenta. Od lipca 2021 r. firma Olympus otrzymała 32 skargi dotyczące odłączenia się podczas operacji nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich końcówki osłony prowadzącej, w wyniku czego końcówka wpadła do ciała pacjenta. Spośród tych 32 skarg, 26 dotyczyło poważnych uszczerbków na zdrowiu, a 6 nieprawidłowego działania

sprzętu. Wstępne ustalenia dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Olympus wykazały, że odłączenie się końcówki od osłony prowadzącej jest prawdopodobnie wynikiem zastosowania nadmiernej siły podczas wkładania przyrządów do osłony prowadzącej i/lub uszkodzenia końcówki dystalnej osłony.



Rysunek 1: Osłona prowadząca jednorazowego użytku (SG-200C oraz SG-210C)

Firma Olympus wprowadziła na rynek kolejną generację zestawów jednorazowych osłon prowadzących, modele K-401, K-402, K-403 i K-404, o innej budowie końcówki nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich. Z tego powodu firma Olympus zaprzestała produkcji modeli poprzedniej generacji (K-201, K-202, K-203 i K-204) i wycofuje te modele ze sprzedaży.

Należy tak szybko, jak to możliwe zaprzestać używania zestawów jednorazowych osłon prowadzących K-201, K-202, K-203 i K-204. Zamiast nich należy stosować zestawy jednorazowych osłon prowadzących nowej generacji, modele K-401, K-402, K-403 i K-404.

Ryzyko dla zdrowia:

Nagłe oderwanie się znacznika widocznego w promieniowaniu rentgenowskim od głównej części osłony prowadzącej, gdy znajduje się ona wewnątrz ciała pacjenta podczas bronchoskopii obwodowej, może prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Do konsekwencji odklejenia się znacznika widocznego w promieniowaniu rentgenowskim zalicza się ryzyko pozostawienia tego znacznika w drzewie tchawiczo-oskrzelowym, co może wymagać pilnej lub planowej interwencji medycznej w celu jego usunięcia, a także stwarzać ryzyko krwawienia (natychmiastowego lub opóźnionego). Należy spodziewać się dłuższego zabiegu ze względu na konieczność wymiany urządzenia lub interwencji medycznej. W przypadku każdego z wyżej wymienionych przypadków rodzaj interwencji / postępowania medycznego powinien wynikać z okoliczności klinicznych.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy problem. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Należy sprawdzić, czy w Państwa placówce znajdują się zestawy jednorazowych osłon prowadzących, modele K-201, K-202, K-203 i K-204. Jeżeli tak, należy poddać te urządzenia kwarantannie.
2. **Należy natychmiast zaprzestać używania tego produktu.**

3. Jeżeli posiadają Państwo wyżej wymienione wadliwe produkty, prosimy o kontakt z firmą Olympus w celu ustalenia sposobu ich zwrotu. Po zwrocie produktu, którego dotyczy problem, firma Olympus wystawi fakturę korygującą dla Państwa placówki.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. Na załączonym formularzu odpowiedzi należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz odpowiedzi prosimy przesać na adres mail: info-msd@olympus.pl do **17.02.2025 r.**
5. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji innym użytkownikom, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

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 prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,
Ewelina Chrześcijan



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-28-FY25-013 Element osłony prowadzącej

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)	

Wstawić opis nazw produktów i numerów modeli, których dotyczy sprawa

Nr katalogowy	Nr seryjny / nr partii	Data wysyłki	Ilość wysłana do Państwa placówki	Ilość pozostała na stanie

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnić(a):		
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres: info-msd@olympus.pl najpóźniej do **17.02.2025 r.**