

Data: 27.01.2026

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A Wycofanie zewnętrznej osłony cystoskopu

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**DOTYCZY:** Zewnętrzna osłona cystoskopu laserowego Olympus**Do wiadomości:** blok operacyjny, dział inżynierii biomedycznej

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Zakres numerów seryjnych	UDI-DI
WA22810A	Osłona zewnętrzna cystoskopu, 22,5 Fr.	Wszystko	04042761051729

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o dobrowolnym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa polegającym na wycofaniu z rynku wskazanej powyżej zewnętrznej osłony cystoskopu. Zewnętrzna osłona cystoskopu jest przeznaczona do diagnostyki i leczenia endoskopowego w zastosowaniach urologicznych.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała na całym świecie osiem skarg dotyczących uszkodzenia końcówki zewnętrznej osłony cystoskopu podczas używania sondy laserowej. Firma Olympus nie otrzymała żadnych zgłoszeń o przypadkach uszczerbku na zdrowiu związanych z tym problemem. W wyniku rozpatrzenia tych reklamacji firma Olympus przeprowadziła dodatkowe badania w celu weryfikacji oświadczenia o kompatybilności z laserem GreenLight w leczeniu łagodnego rozrostu stercza zawartego w instrukcji stosowania (IFU). Ponieważ w celu potwierdzenia kompatybilności osłony cystoskopu z włóknami laserowymi GreenLight konieczne byłoby podjęcie dalszych działań regulacyjnych, podjęliśmy decyzję o zaprzestaniu produkcji wyrobu i wycofaniu go z rynku.

Należy niezwłocznie zaprzestać używania wszelkich wyrobów objętych powiadomieniem znajdujących się w Państwa zasobach.

Ryzyko dla zdrowia:

Używanie zewnętrznej osłony cystoskopu z dowolnym rodzajem lasera GreenLight w leczeniu łagodnego rozrostu stercza może skutkować uszkodzeniem i/lub przegrzaniem końcówki osłony. Uszkodzenie końcówki osłony może potencjalnie powodować powstanie chropowatych lub ostrych krawędzi na wyrobie, wymagając wymiany wyrobu przed użyciem lub w trakcie zabiegu po stwierdzeniu uszkodzenia. W rzadkich przypadkach nierozpoznane uszkodzenie osłony może skutkować urazem tkanek lub odłamaniem się fragmentów osłony w ciele pacjenta, które trzeba będzie usunąć. Przegrzanie końcówki dystalnej osłony może w rzadkich przypadkach spowodować stenozę.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Należy sprawdzić zasoby i niezwłocznie poddać kwarantannie wszelkie zidentyfikowane wyroby.
2. **Należy niezwłocznie zaprzestać używania wszelkich wyrobów objętych powiadomieniem znajdujących się w Państwa zasobach.**
3. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać na adres info-msd@olympus.pl do 27.02.2026r.
4. Jeżeli posiadają Państwo wyżej wymienione wadliwe produkty, prosimy o kontakt z firmą Olympus w celu ustalenia sposobu ich zwrotu.
5. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji innym użytkownikom, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym piśmie.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie skargi, w tym dotyczące przerw w działaniu ww produktu oraz ewentualne związane z nimi przypadki uszczerbku na zdrowiu, 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

FORMULARZ ODPOWIEDZI
QIL FY26-EMEA-22-FY25-022-F-1 WA22810A Wycofanie zewnętrznej
osłony cystoskopu

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Adres e-mail osoby do kontaktu	
Numer telefonu osoby do kontaktu	

Prosimy o wpisanie numeru katalogowego, numeru partii i ilości wyrobów objętych informacją znajdujących się w Państwa placówce.

Numer katalogowy	Numer partii	Liczba

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

Wypełnił(a):		
Imię i nazwisko	Podpis	Data (RRRR-MM-DD)

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl do 27.02.2026r.