

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Dot.: Nóż z trójkątną końcówką - jednorazowe noże elektrochirurgiczne

Do wiadomości: pracownia endoskopii, sala operacyjna, dział zarządzania ryzykiem

Dotyczy produktów:

| Identyfikator | Numer modelu | Nazwa produktu | Numer(y) partii | UDI-DI |
|---------------|--------------|-------------------------|--------------------|----------------|
| N2119630 | KD-640L | Nóż elektrochirurgiczny | Patrz Załącznik 1: | 04953170208423 |
| N5412530 | KD-645L | Nóż elektrochirurgiczny | Patrz Załącznik 1: | 04953170407857 |

*Lista numerów partii, których dotyczy problem, znajduje się w Załączniku 1

Szanowni Państwo

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym podejmowanym w odniesieniu do noży elektrochirurgicznych z trójkątną końcówką KD-640L oraz KD-645L. Noże elektrochirurgiczne z trójkątną końcówką są wyrobami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do stosowania z endoskopami i aparatami elektrochirurgicznymi firmy Olympus. Nóż KD-640L jest przeznaczony do cięcia tkanek górnego odcinka przewodu pokarmowego prądem o wysokiej częstotliwości. Nóż KD-645L jest przeznaczony do cięcia tkanek za pomocą prądu o wysokiej częstotliwości i urządzeń do płukania, stosowanych na potrzeby iniekcji podśluzówkowych w obrębie przewodu pokarmowego.

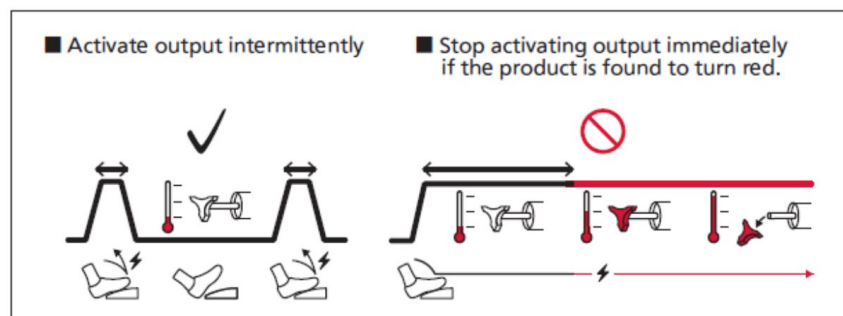
Przyczyna podjęcia działania:

Badanie przeprowadzone przez firmę Olympus po otrzymaniu skarg dotyczących łamania się trójkątnej końcówki noży elektrochirurgicznych KD-640L i KD-645L podczas użytkowania wykazało, że pogorszenie się jakości noża spowodowane przegrzaniem i przypaleniem może przyczynić się do złamania końcówki podczas użytkowania.

Zgodnie z ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji stosowania (wymienionymi poniżej) użytkownicy powinni włączać prąd roboczy urządzenia na chwile i powinni go natychmiast wyłączyć, **jeśli trójkątna końcówka urządzenia zmieni kolor na czerwony**.

Firma Olympus powiadamia również użytkowników o następujących aktualizacjach dotyczących instrukcji stosowania oraz etykiet:

- Dodano następującą **pomoc wizualną** w celu bardziej przejrzystego przekazania tych instrukcji użytkownikom.



- Zmiana następującego zapisu w Instrukcji stosowania KD-640L z poziomu Przestroga na poziom Ostrzeżenie:

OSTRZEŻENIE: Nie należy włączać prądu o wysokiej częstotliwości, gdy trójkątna końcówka nie styka się z tkanką, gdy tkanka jest zwęglona lub gdy zwęglona tkanka przylega do trójkątnej końcówki lub noża. W przeciwnym razie nadmierna emisja prądu może spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanek. Jeżeli trójkątna końcówka zmieni kolor na czerwony z powodu długotrwałego, nadmiernego użycia, należy natychmiast wyłączyć zasilanie, aby zapobiec uszkodzeniu tkanki przez ciepło. Jeśli w tym momencie nóż zostanie wyjęty z zewnętrznej osłony, trójkątna końcówka może odpaść.

Przypominamy, że należy przestrzegać następujących ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach używania dotyczących prawidłowej aktywacji noży elektrochirurgicznych KD-640L i KD-645L:

KD-640L

- **OSTRZEŻENIE:** W przypadku korzystania z aparatu elektrochirurgicznego w trybie koagulacji, może dojść do zdeformowania lub pęknięcia noża i trójkątnej końcówki, na przykład, gdy prąd roboczy o wysokiej częstotliwości jest zbyt silny lub gdy nóż styka się z tkanką przez zbyt krótki czas. Podczas zabiegu należy zawsze upewnić się, że suwak na uchwycie przesuwa się płynnie oraz że nóż elektrochirurgiczny na obrazie endoskopowym pracuje prawidłowo. W przypadku deformacji lub złamania noża podczas zabiegu należy natychmiast odciąć zasilanie, przerwać zabieg, pociągnąć suwak, a następnie wyjąć endoskop wraz z nożem schowanym w powlekanej osłonie zewnętrznej. Nie używać wadliwego noża elektrochirurgicznego, gdyż może to spowodować perforację lub krwawienie. W przypadku odłączenia trójkątnej końcówki i/lub noża należy użyć kleszczyków chwytających w celu wydostania tego elementu.

KD-645L

- **OSTRZEŻENIE:** Prąd roboczy należy natychmiast wyłączyć, gdy podczas jego włączania trójkątna końcówka i nóż staną się czerwone. Jeżeli prąd roboczy będzie nadal włączony, gdy trójkątna końcówka i nóż będą czerwone, może dojść do oparzenia. Może także dojść do odłączenia się trójkątnej końcówki i deformacji/pęknięcia tej końcówki oraz noża.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie włączać prądu roboczego w sposób ciągły, ale okresowo. Ciągłe włączenie może spowodować wystąpienie u pacjenta takich obrażeń, jak krwawienie, uszkodzenie tkanki lub oparzenie tkanek ciała innych niż docelowe. Może także dojść do złamania lub zdeformowania noża oraz trójkątnej końcówki.

Ryzyko dla zdrowia:

Użycie tych urządzeń niezgodnie z instrukcją obsługi może spowodować obrażenia u pacjenta, np. odłamanie się końcówki lub fragmentów urządzenia i wbicie ich w ciało pacjenta. Może to skutkować wydłużeniem zabiegu, a co za tym idzie, koniecznością znieczulenia, wykonania badań obrazowych lub przeprowadzenia dodatkowych procedur/zabiegów w celu usunięcia ciała obcego. Do możliwych dodatkowych szkód należą poparzenia, perforacja, reakcja na ciało obce, jeśli nie będzie można zlokalizować końcówki wyrobu w ciele pacjenta, a także potencjalna aspiracja w procedurach wykonywanych w obrębie krtaniowej części gardła.

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. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszego zawiadomienia, został zapoznany z instrukcją dotyczącą włączania prądu okresowo i poinformowany o stosownych środkach ostrożności.

3. Należy zachować kopię tego powiadomienia wraz z Instrukcją stosowania każdego urządzenia posiadanego przez Państwa placówkę, którego dotyczy to powiadomienie.
4. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
5. 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 06. lutego 2026r.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje, w tym dotyczące odłamania się trójkątnej końcówki noża elektrochirurgicznego, 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**.

ZAŁĄCZNIK 1: Wycofywane numery modeli i partii

KD-640L

| | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 2ZK | 31K | 32K | 33K | 34K | 35K | 36K | 37K |
| 38K | 39K | 3XK | 3YK | 3ZK | 41K | 42K | 43K |
| 44K | 45K | 46K | 47K | 48K | 49K | 4XK | 4YK |
| 4ZK | 51K | 52K | 53K | 54K | 55K | 58K | 59K |

KD-645L

| | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 2ZK | 31K | 32K | 33K | 34K | 35K | 36K | 37K |
| 38K | 3XK | 3YK | 3ZK | 42K | 43K | 44K | 45K |
| 46K | 47K | 48K | 49K | 4XK | 4YK | 4ZK | 51K |
| 52K | 53K | 54K | 55K | 56K | 57K | 58K | 59K |
| 5XK | | | | | | | |

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY26-EMEA-14-FY26-903-F KD-645L & KD-640L

| | |
|---|--|
| 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) | |

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

| Wypełnić(a): | | |
|---------------------|---------------|---|
| | | Kliknij lub stuknij, aby wprowadzić datę. |
| <i>Nazwa</i> | <i>Podpis</i> | <i>Data (RRRR-MM-DD)</i> |

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza do **06.02.2026** na adres **info-msd@olympus.pl**.