

**Data:** 08.01.2026**Numer referencyjny Olympus:** QIL FY26-EMEA-17-FY25-009-A Pęknięcie sondy Thunderbeat i oddzielenie podkładki**PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA****Dotyczy:** narzędzie ręczne THUNDERBEAT™ Hand**Do wiadomości:** Sala operacyjna / Oddział chirurgii, Dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numery partii	UDI-DI
EGTB-0545FCS	TB-0545FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 45 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S	Wszystkie partie w dystrybucji przed Grudzień 2025	04953170383533
N5423330				04953170383519
N5423430				04953170383526
EGTB-0535FCS	TB-0535FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 35 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S		04953170383564
N5423630				04953170383540
N5423730				04953170383557
EGTB-0520FCS	TB-0520FCS	Narzędzie Thunderbeat 5 MM, 20 CM, uchwyt z manipulatorem przednim typu S		04953170383595
N5423930				04953170383571
N5424030				04953170383588
N3810430	TB-0535PC	Thunderbeat, 5 MM, 35 CM, uchwyt pistoletowy		04953170308659
N3810730	TB-0520IC	Thunderbeat, 5 MM, 20 CM, uchwyt nożycowy		04953170308710
N3810830	TB-0510IC	Thunderbeat, 5 MM, 10 CM, uchwyt nożycowy		04953170308734

**Niniejszy dokument zastępuje poprzednią notatkę bezpieczeństwa, która miała charakter doradczy.** Z naszych danych wynika, że Państwa organizacja zakupiła lub otrzymała narzędzia ręczne THUNDERBEAT™, których dotyczy niniejsze pismo.

**Należy niezwłocznie przestać używać wyrobów, których dotyczy niniejsze pismo, po czym poddać je kwarantannie.**

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Olympus przeprowadza działanie polegające na wycofaniu narzędzi ręcznych THUNDERBEAT™ z użytkowania (są one wyszczególnione w tabeli powyżej). To działanie jest podejmowane ze względu na stale docierające skargi i zgłoszenia na temat narzędzi ręcznych THUNDERBEAT™ typu S, które dotyczą następujących zagadnień:

- **Uszkodzenie lub pęknięcie końcówki produktu** - Wiele przypadków uszkodzenia lub pęknięcia końcówek sondy narzędzi ręcznych THUNDERBEAT™ typu S podczas ich użytkowania (patrz: przykład na Rysunku 1).

- **Problemy z podkładką** - Zgłoszenia dotyczące uszkodzenia podkładki lub jej oddzielenia od narzędzi (patrz: przykłady na Rysunku 2).

## Tło

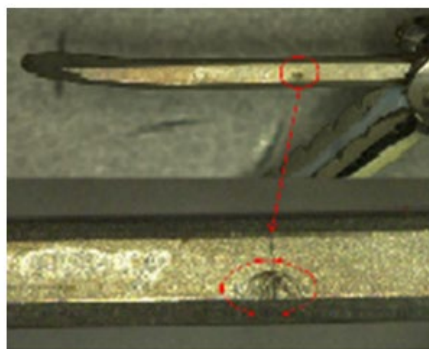
Firma Olympus wydała notatkę bezpieczeństwa (FSN) o charakterze doradczym w grudniu 2024 r., dotyczącą narzędzi ręcznych THUNDERBEAT™ typu S (modele TB-0535FCS, TB-0545FCS oraz TB-0520FCS), w której ponownie zwrócono uwagę na istniejące instrukcje oraz ostrzeżenia z instrukcji stosowania (IFU) i podkreślono, że końcówka sondy i/lub podkładka mogą ulec uszkodzeniu, jeśli zalecenia z IFU nie będą poprawnie przestrzegane.

Od czasu wydania wspomnianej doradczej notatki bezpieczeństwa firma Olympus nadal otrzymuje skargi dotyczące tego problemu i w rezultacie organizuje **działanie polegające na wycofaniu** tych wyrobów z użytkowania. W okresie od roku 2020 do roku 2025 firma Olympus otrzymała 4624 skargi globalnie, w tym 1 zgłoszenie zgonu, 403 zgłoszenia poważnych obrażeń i 2580 zgłoszenia usterek. Ponadto firma Olympus zidentyfikowała dodatkowe modele narzędzi ręcznych THUNDERBEAT™, których ten problem również dotyczy z powodu projektu sondy. Z tego względu w celu zachowania ostrożności te modele są wycofywane z rynku (pełną listę wyrobów, których to dotyczy, zawiera poniższa tabela).

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT™ są przeznaczone do użytkowania w otwartych, laparoskopowych i endoskopowych zabiegów chirurgicznych do cięcia, zamykania, koagulacji, chwytania i dysekcji. Są to jałowe, jednorazowe narzędzia przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400), bipolarnym generatorem ultradźwiękowym (USG-410), generatorem elektrochirurgicznym (ESG-410) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT™ (TD-TB400).

## Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus została powiadomiona, dzięki skargom klientów, o zgłoszeniach dotyczących uszkodzeń lub złamań końcówek sondy narzędzi ręcznych THUNDERBEAT™ typu S (zob. przykład na Rysunku 1), a także o przypadkach uszkodzenia lub odzepienia podkładki (zob. przykład na Rysunku 2). Badania przeprowadzone przez firmę Olympus ujawniły, że takie problemy mogą występować, gdy instrukcje i ostrzeżenia zawarte w IFU nie są przestrzegane, co dotyczy przede wszystkim prób uchwycenia dużego fragmentu tkanki, kontaktu z elementami metalowymi podczas aktywacji oraz aktywacji bez tkanki między szczękami. Jednak z powodu dalszego występowania tego problemu firma Olympus usuwa z rynku model narzędzi ręcznych THUNDERBEAT™, których potencjalnie dotyczy ten problem.



Rysunek 1. Przykład sondy Thunderbeat zgodnej ze specyfikacją (po lewej), sondy pękniętej (na środku) oraz sondy złamanej (po prawej)



Rysunek 2. Przykład sondy Thunderbeat zgodnej ze specyfikacją (po lewej), z odkształconą podkładką (po prawej), z oddzieloną podkładką (po prawej)

## **Ryzyko dla zdrowia:**

Pęknięta końcówka sondy lub uszkodzona podkładka może prowadzić do różnych obrażeń pacjenta. Spośród tych obrażeń do najczęstszych należy obecność ciała obcego w ciele pacjenta spowodowane uszkodzeniem końcówki sondy i/lub podkładki i odłamaniem wyrobu podczas użytkowania. Gdy do tego dojdzie, możliwe jest również wydłużenie czasu zabiegu, może pojawić się konieczność wykonania badań obrazowych albo dodatkowego zabiegu chirurgicznego celem odnalezienia i usunięcia odłamanego fragmentu wyrobu. W rzadkich przypadkach może dojść do uszkodzenia tkanki na skutek oddziaływania na nią odsłoniętych ostrych krawędzi wyrobu, gdy końcówka sondy pęknie lub ulegnie uszkodzeniu. Dodatkowo może dojść do krwawienia, jeśli podkładka ulegnie uszkodzeniu lub sonda pęknie, powodując niewystarczające uszczelnienie. W rzadkich przypadkach krwawienie pozabiegowe może spowodować obrażenia zagrażające życiu. Firma Olympus otrzymała jedną skargę dotyczącą zgonu po zabiegu, który był spowodowany krwotokiem; jednak wyrób nie został zwrócony do firmy Olympus do dalszej oceny, a informacje przekazane firmie Olympus w zgłoszonej skardze były niewystarczające do ustalenia czy krwotok był przypadkowo powiązany z uszkodzeniem końcówki sondy lub podkładki.

Potencjalne szkody wynikające z oparzeń, ziarniniaka i reakcji zapalnej mogą być również spowodowane pękniętą końcówką sondy lub podkładką, która nie została natychmiast odzyskana i/lub taką, której nie można odzyskać. Takie szkody nie występują w danych ze skarg, ale w rzadkich przypadkach mogą wystąpić. Potencjalne szkody na skutek oparzenia mogą być spowodowane ciepłem zgromadzonym w końcówce sondy lub podkładce, która potencjalnie odłamie się w ciele pacjenta.

## **Wymagane działania:**

Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Prosimy o sprawdzenie posiadanych zapasów pod kątem modeli narzędzi ręcznych Thunderbeat wyszczególnionych na stronie 1 niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.
2. **Należy niezwłocznie przestać używać wszystkich wyrobów, których dotyczy niniejsze pismo, po czym poddać je kwarantannie.**
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 notę uznaniową dla Państwa placówki.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

5. Jeśli te wyroby THUNDERBEAT™ zostały poddane przez Państwa dalszej dystrybucji, prosimy poinformować klientów i przekazać im niezwłocznie niniejsze pismo.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym piśmie.

Firma Olympus prosi o zgłaszanie jakichkolwiek skarg, w tym dotyczących uszkodzenia sondy lub oddzielenia podkładki do: [info-msd@olympus.pl](mailto: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](mailto: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](mailto:info-msd@olympus.pl)**.

Z poważaniem,  
Sylwia Kuptel

**FORMULARZ ODPOWIEDZI**

QIL FY26-EMEA-17-FY25-009-A Pęknięcie sondy Thunderbeat i oddzielenie podkładki

<b>Nazwa placówki</b>	
<b>Adres placówki</b>	
<b>Imię i nazwisko osoby do kontaktu</b>	
<b>Adres e-mail osoby do kontaktu</b>	
<b>Numer telefonu osoby do kontaktu</b>	

Wprowadzić opis nazw produktów, numery serii oraz ilości produktów, których dotyczy niniejsze pismo, a które pozostają w Państwa placówce.

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Nr partii</b>	<b>Liczba</b>

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

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

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl). najpóźniej do dnia 05.02.2026r.