

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Dot.: Jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop****Do wiadomości:** Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numery partii	UDI
N5382130	HX-400U-30	Jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop	Wszystkie serie	04953170368615

Szanowni Państwo

Firma Olympus informuje o aktualizacji wcześniej ogłoszonego działania korygującego, które dotyczy wyrobu medycznego jakim jest jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop (HX-400U-30). Wraz z ostatnio zakupionymi produktami, mogli Państwo otrzymać Powiadomienie o zmianie instrukcji używania. Jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop zostało zaprojektowane do stosowania z endoskopem firmy Olympus i składa się z pętli nylonowej używanej podczas polipektomii polipów uszypułowanych w celu zapobiegania krwawieniu lub jego tamowania.

Firma Olympus zaktualizowała instrukcję używania jednorazowego urządzenia podwiązującego, aby wyjaśnić zasady prawidłowego obchodzenia się z tym urządzeniem i techniki zwalniania pętli. Zmieniona wersja instrukcji używania zawiera wcześniej wydane wytyczne oraz dodatkowe wyjaśnienia i ilustracje. Zmiany obejmują:

1. Dodanie nowych wskazówek
 - Zwolnienie pętli przy jednoczesnym wyprostowaniu osłony w pobliżu uchwytu
2. Objaśnienie istniejących wskazówek
 - Nie należy trzymać pętli za końcówkę dystalną osłony rurki
 - Zwolnienie pętli, gdy końcówka osłony cewki wystaje z osłony rurki

Najważniejsze wskazówki zapobiegające nieprawidłowemu i niepełnemu odłączeniu pętli oraz zmiany w instrukcji używania zostały wymienione w Załączniku 1 – „Zapobieganie nieprawidłowemu i niepełnemu odłączeniu pętli”.

Ponadto na stronie podanej poniżej dostępny jest skrócony przewodnik objaśniający, jak używać jednorazowego urządzenia podwiązującego:

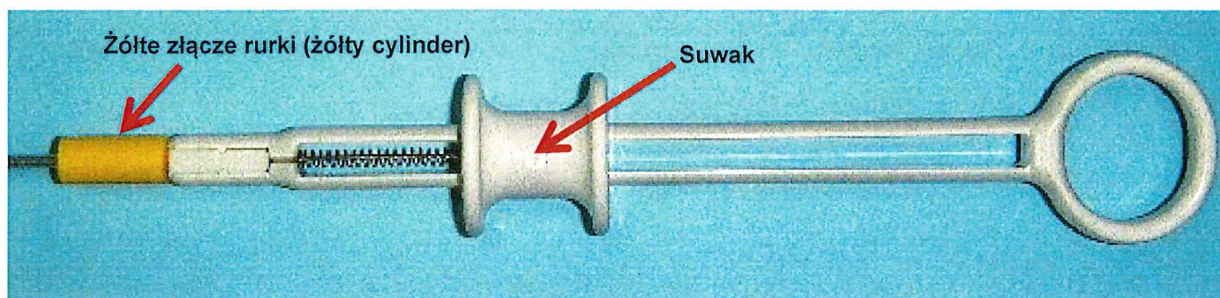
<https://www.olympusprofed.com/gi/emr/48058/>

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus wydała w listopadzie 2025 r. komunikat informujący obecnych użytkowników o otrzymanych skargach od klientów, którzy wskazywali, że pętla podwiązująca nie dawała się poluzować ani odzepić w trakcie użytkowania, co powodowało, że zakotwiczała się wokół narządów pacjenta. Firma Olympus zidentyfikowała sto trzynaście (113) zgłoszeń poważnych obrażeń związanych z tym problemem. Nie było doniesień o zgonach.

Analiza skarg dotyczących niemożności uwolnienia pętli podwiązującej przeprowadzona przez firmę Olympus wykazała, że przyczyną niepowodzenia były następujące czynniki:

- Niezamierzone lub celowe odsunięcie żółtego złącza rurki (cylindra) od uchwyty urządzenia podczas użytkowania. Celowe odsunięcie żółtego złącza rurki od uchwyty w celu przedwczesnego zaciśnięcia pętli podczas użytkowania może uniemożliwić zwolnienie pętli podwiązującej. (Patrz rysunek 1 poniżej)
- Zbyt gwałtowne przesuwanie suwaka umieszczonego na uchwycie urządzenia w momencie wycucia oporu może spowodować brak możliwości zwolnienia pętli.



Rysunek 1

Ryzyko dla zdrowia:

Firma Olympus przypomina użytkownikom o ryzyku zagrożenia dla zdrowia.

Niezwolniona pętla podwiązująca, która utknie w osłonie stwarza problemy proceduralne, ponieważ może być konieczna interwencja stosowana w nagłych wypadkach w celu usunięcia urządzenia z ciała pacjenta, a metoda użyta do usunięcia pętli ma znaczny wpływ na stopień ryzyka dla zdrowia pacjenta. Należy unikać stosowania technik, które nie zostały opisane w instrukcji stosowania, chyba że sprzęt do postępowania w nagłych wypadkach wymieniony w tej instrukcji okaże się nieskuteczny i/lub niedostępny.

Jeżeli standardowe postępowanie w nagłych wypadkach, takie jak użycie kleszczy/cążek do drutu i obcinaka do pętli, zostanie wykonane prawidłowo, zgodnie z opisem w rozdziale 12 instrukcji stosowania, związane z tym ryzyko jest na ogół ograniczone i może obejmować krwawienie i niewielkie opóźnienia w zabiegu, które zazwyczaj można opanować za pomocą endoskopowych klipsów hemostatycznych.

Jeśli jednak standardowe metody usuwania okażą się nieskuteczne lub nie zostaną podjęte, a niezgodnie z instrukcją stosowania zostaną zastosowane alternatywne techniki, ryzyko zagrożenia zdrowia pacjenta znacznie wzrośnie i może być konieczna dalsza poważna interwencja lekarska. Związane z tym ryzyko może obejmować umiarkowane lub ciężkie uszkodzenie tkanek/śluzówek, krwawienie, potencjalną konieczność transfuzji, perforację, konieczność dodatkowej interwencji chirurgicznej, znaczne opóźnienia w zabiegach i hospitalizację.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Dlatego firma Olympus wymaga, aby podjęli Państwo następujące działania:

1. Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego pisma oraz z załącznikiem.
2. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę w zakresie treści niniejszego zawiadomienia. Można nadal używać urządzenia, pamiętając jednak o konieczności **stosowania się do ostrzeżeń zawartych w instrukcji stosowania.**

3. **Poprzednią instrukcję używania należy zastąpić zaktualizowaną instrukcją używania (wersja nr 066988) oraz instrukcją zapobiegania nieprawidłowemu i niepełnemu odłączeniu pętli z Załącznika 1. (wersja nr 8612105).** Najnowszą wersję instrukcji używania jednorazowego urządzenia podwiązującego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Olympus pod adresem www.olympus-europa.com wybierając kolejno opcje Medical Systems -> Products & Solutions ->Q -> Instruction Manual. Po wybraniu tej opcji należy wyszukać identyfikator wyrobu (**N5382130**)
4. 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 29.05.2026.
5. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje, w tym reklamacje dotyczące uszkodzeń i odłączeń komponentów, 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



Załącznik 1 - JEDNORAZOWE URZĄDZENIE PODWIĄZUJĄCE HX-400U-30
Zapobieganie nieprawidłowemu i niepełnemu
odłączeniu pętli

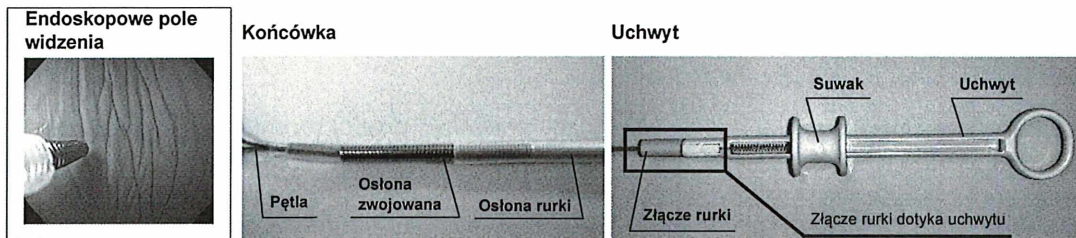
Zapobieganie nieprawidłowemu i niepełnemu
odłączeniu pętli

JEDNORAZOWE URZĄDZENIE PODWIĄZUJĄCE HX-400U-30

Niniejszy dokument zawiera najistotniejsze informacje. W celu uzyskania dokładnych instrukcji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia, zwaną dalej „instrukcją stosowania”. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy się zapoznać z instrukcją stosowania oraz instrukcjami wszystkich innych urządzeń stosowanych podczas zabiegu. Należy korzystać z urządzeń zgodnie z zaleceniami.

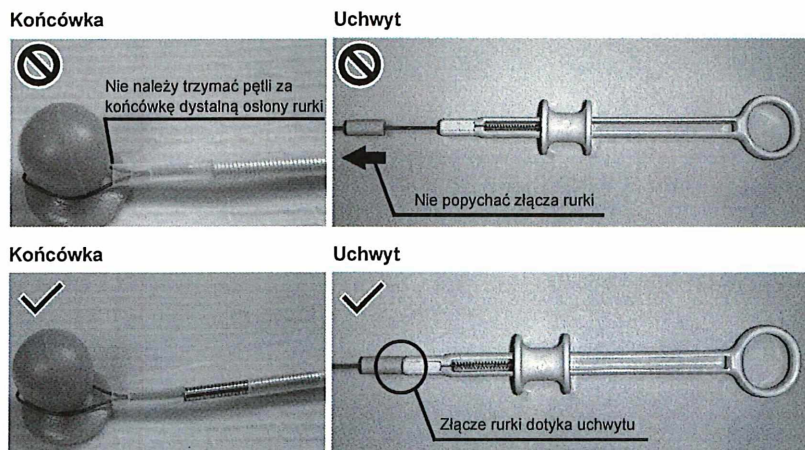
■ **Czynności podczas podwiązywania tkanek (patrz strona 7 instrukcji stosowania)**

- W celu wysunięcia pętli z osłony rurki należy pociągnąć złącze rurki, aż dotknie uchwyty.
- Sprawdzić w polu widzenia endoskopu, czy osłonka cewki jest wysunięta z końcówki dystalnej osłony rurki.



■ **Nie należy trzymać pętli za końcówkę dystalną osłony rurki, gdy pętla otacza tkankę (patrz strona 6 instrukcji stosowania)**

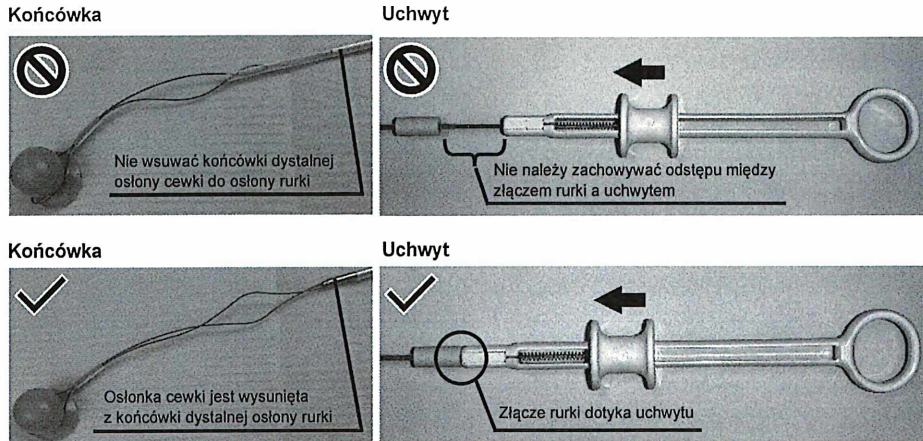
W przeciwnym razie podczas podwiązywania tkanki pętla może odłączyć się od haczyka w osłonie rurki i zaplątać się w haczyk.



Ciąg dalszy na następnej stronie

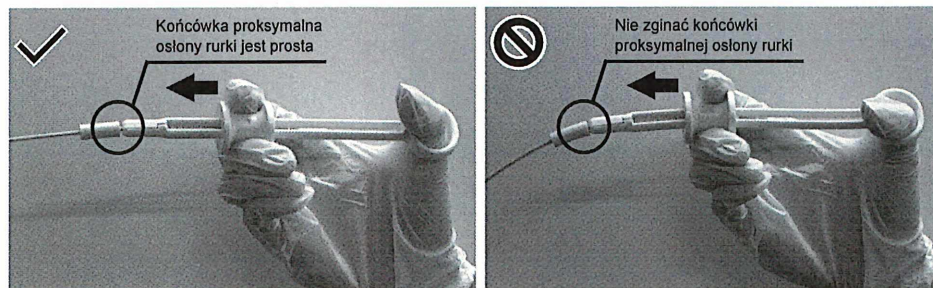
■ **Nie ściągać pętli z haczyka, dopóki osłona cewki nie zostanie wysunięta z osłony rurki (patrz strona 6 instrukcji stosowania)**

W przeciwnym razie pętla może zaplątać się w haczyk i nie będzie można jej usunąć.



■ **W celu odłączenia pętli należy trzymać prosto za proksymalny koniec osłony rurki i uchwyt przy zaworze biopsyjnym endoskopu i nacisnąć suwak (patrz strona 6 instrukcji stosowania)**

Zgięcie końcówki proksymalnej osłony rurki zwiększy opór tarcia, co może spowodować uszkodzenie uchwyty podczas popychania suwaka.



■ **Postępowanie w sytuacji awaryjnej**

Należy przygotować obcinak do pętli firmy Olympus (FS-5L/Q/U-1), kleszcze i/lub cążki do cięcia osłony zwoju, osłony rurki i przewodu operacyjnego, w przypadku gdy nie można wyjąć pętli z przyrządu. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem 12 „Postępowanie w nagłych wypadkach” oraz informacjami podanymi na stronie 4 instrukcji stosowania w części „Sprzęt przeznaczony do użycia w nagłych wypadkach”. Przyrządu należy używać w miejscu umożliwiającym przeprowadzenie otwartego zabiegu chirurgicznego i hospitalizacji, jeżeli podczas zabiegu wystąpi problem niemożliwy do rozwiązania metodą endoskopową.

Załącznik 2: FORMULARZ ODPOWIEDZI
FY26-006-F-1 Jednorazowe urządzenie podwiązujące

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby klienta (Prosimy napisać, czy mają Państwo dodatkowe prośby związane z niniejszym powiadomieniem)	

Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia. Potwierdzam, że przekazałem/przekazałam niniejsze informacje do wszystkich zainteresowanych działów.

Osoba wypełniająca formularz:		
		Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza do 29.05.2026 na adres: info-msd@olympus.pl