

Data: 19.12.2024 r.

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Uszkodzenie końcówki dystalnej

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Dotyczy: Jednorazowego litotryptora mechanicznego V****Do wiadomości:** Pracownia Endoskopii, Dział ds. Zarządzania Ryzykiem, Kierownika w Dziale Sprzętu i Aparatury Medycznej

Identyfikator wyrobu	Model/ numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer(y) partii	UDI PI
N2303230	BML-V442QR-30	Jednorazowy litotryptor mechaniczny V	33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K	04953170218422

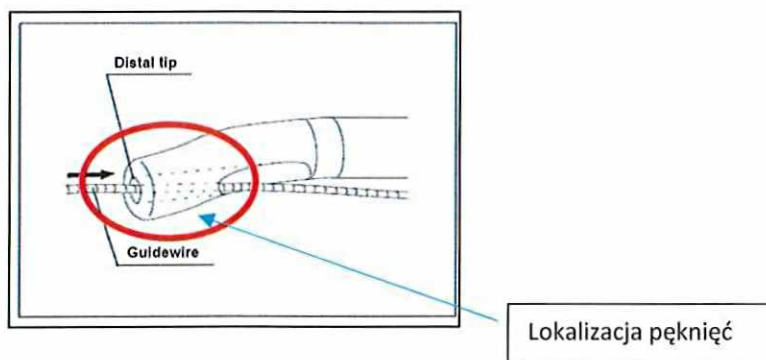
Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Szanowni Państwo,

Firma Olympus rozpoczyna akcję wycofywania z obiegu jednorazowego litotryptora mechanicznego V o numerze katalogowym BML-V442QR-30. Litotryptor mechaniczny jest urządzeniem jednorazowego użytku, stosowanym w połączeniu z endoskopem firmy Olympus, służącym do wykonywania endoskopowej mechanicznej litotrypsji w celu kruszenia kamieni wewnątrz przewodu żółciowego. Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus odnotowała wzrost liczby skarg dotyczących produktu BML-V442QR-30. Analiza danych dotyczących skarg wykazała, że pęknięcie końcówki dystalnej (patrz rysunek) litotryptora mechanicznego V nasiliło się począwszy od partii 33K. W okresie od 1 czerwca 2021 r. do 31 lipca 2024 r. firma Olympus otrzymała 296 skarg dotyczących modelu BML-V442QR-30. Zgłoszono 169 usterek oraz jeden przypadek wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta w związku z tym problemem. Firma Olympus informuje, że problem dotyczy wyłącznie partii wymienionych w tej informacji i że obecnie prowadzone jest postępowanie w celu zapobieżenia jego dalszemu występowaniu. Poniżej przedstawiono przykład uszkodzonej końcówki dystalnej:



Ryzyko dla zdrowia:

Uszkodzenie końcówki dystalnej może prowadzić do potencjalnych obrażeń pacjenta. W zależności od tego, kiedy zidentyfikowane zostanie pęknięcie końcówki dystalnej, może to doprowadzić do opóźnienia w rozpoczęciu zabiegu ECPW (ERCP) lub, jeśli pęknięcie zostanie zauważone w trakcie zabiegu ECPW (ERCP), może to wydłużyć czas trwania zabiegu, ze względu na to, że w obu przypadkach wystąpi konieczność wymiany urządzenia. Jeżeli nie ma możliwości skorzystania z alternatywnego przyrządu zastępczego, może zaistnieć konieczność odwołania zabiegu. Używanie uszkodzonej końcówki dystalnej może również prowadzić do uszkodzenia przewodu żółciowego lub trzustkowego oraz perforacji jelita. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych obrażeń, rodzaj interwencji/postępowania medycznego powinien wynikać z okoliczności klinicznych.

Wymagane działania:

Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Prosimy o przegląd przyrządów medycznych znajdujących się w magazynie Państwa placówki w celu zidentyfikowania jednorazowych litotryptorów mechanicznych V o numerze partii, której dotyczy niniejszy problem (Tabela 1) i objęcie ich kwarantanną. Numer partii można znaleźć na opakowaniu w następujący sposób:



2. Należy natychmiast zaprzestać używania produktów o powyższym numerze partii.
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 przesłać na adres mail: info-msd@olympus.pl do **16.01.2025 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 Chreścijan

FORMULARZ ODPOWIEDZI:**QIL FY25-EMEA-24-FY25-012 BML-V442QR-30 Uszkodzenie końcówki dystalnej**

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 dostawy do Państwa placówki	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 zapoznane.

Wypełnił(a):		
		Click or tap to enter a date.
<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 **16.01.2025 r.**