

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F — osłona resekcyjna do resektoskopu

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: osłony wewnętrzne/resekcyjne do resektoskopów

Do wiadomości: oddział urologii, jednostka ds. zarządzania ryzykiem

Dotyczy produktów:

Nazwa produktu	Model / numer katalogowy	Numery partii	UDI
OSŁONA RESEKCYJNA	A22014A	Wszystko	04042761020893
OSŁONA RESEKCYJNA	A22014T	Wszystko	04042761020909
OSŁONA WEWNĘTRZNA	A22040A	Wszystko	04042761029339
OSŁONA WEWNĘTRZNA	A22040T	Wszystko	04042761029360
OSŁONA RESEKCYJNA	A22041A	Wszystko	04042761020961
OSŁONA RESEKCYJNA	A22041T	Wszystko	04042761020978
OSŁONA RESEKCYJNA	A22042A	Wszystko	04042761020985
OSŁONA RESEKCYJNA	A22042T	Wszystko	04042761020992
OSŁONA RESEKCYJNA	A22043A	Wszystko	04042761021005
OSŁONA RESEKCYJNA	A22043T	Wszystko	04042761021012
OSŁONA WEWNĘTRZNA	A2660	Wszystko	04042761004176
OSŁONA WEWNĘTRZNA	A2660T	Wszystko	04042761004183
OSŁONA RESEKCYJNA	A2666	Wszystko	04042761004244
OSŁONA RESEKCYJNA	A42011A	Wszystko	04042761023658
OSŁONA WEWNĘTRZNA	A4741	Wszystko	04042761006514
OSŁONA WEWNĘTRZNA	A2641	Wszystko	04042761004060
OSŁONA WEWNĘTRZNA	A2642	Wszystko	04042761004084
OSŁONA	A37004A	Wszystko	04042761023092
OSŁONA WEWNĘTRZNA	WA22017A	Wszystko	04042761051514
OSŁONA WEWNĘTRZNA	WA22017T	Wszystko	04042761051521

Szanowni Państwo

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym, które dotyczy osłon resekcyjnych/ wewnętrznych do resektoskopów.

Resektoskopy są przeznaczone do użycia w endoskopowych procedurach diagnostycznych i leczniczych. Resektoskopy, razem z innymi odpowiednimi narzędziami, są przeznaczone do zabiegów urologicznych i/lub ginekologicznych.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus zidentyfikowała skargi dotyczące odłamywania ceramicznej końcówki osłony resekcyjnej/wewnętrznej. W ciągu ostatnich trzech lat wystąpiło 146 zgłoszeń poważnych obrażeń, które polegały na tym, że końcówka odpadła podczas procedury. W większości zdarzeń lekarze rozpoznali i odzyskali fragment podczas procedury. Z tymi zdarzeniami nie były powiązane zgłoszenia zgonów. Materiały ceramiczne mogą nieoczekiwanie pęknąć w przypadku znaczącego wstrząsu mechanicznego. Dochodzenie

przeprowadzone przez firmę Olympus ujawniło, że niektóre urządzenia pozostają w użyciu przez dłuższy czas i mogą podlegać obciążeniom podczas ich eksploatacji.

Firma Olympus podkreśla, jak ważne jest ścisłe przestrzeganie zaleceń sekcji „Kontrola i testy” oraz ostróg z dokumentacji IFU dotyczącej osłony resekcyjnej/wewnętrznej, a także sekcji „Kontrola przed każdym użyciem” w instrukcji użytkowania resektoskopu, co zostało zilustrowane na Rycinach 1-4 w załączniku. Bardzo ważne jest, aby ceramiczna końcówka pozostała nienaruszona, ponieważ nie ulegnie ona odłączeniu, chyba że wcześniej zostanie uszkodzona.

Firma Olympus będzie aktualizować instrukcję stosowania, aby przekazać użytkownikom instrukcje dotyczące przestrzegania poniższych wskazówek na temat zapobiegania uszkodzeniom lub minimalizowania ryzyka uszkodzenia końcówki dystalnej podczas procedury chirurgicznej.

- W dalszym ciągu, podczas procedury chirurgicznej i po jej zakończeniu, należy monitorować urządzenie pod kątem jakichkolwiek objawów uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub brakujące elementy, oraz upewniać się, że żadne fragmenty nie zostały pozostawione w ciele pacjenta. Zapewnić dostępność dodatkowej osłony resekcyjnej na wypadek awarii, aby umożliwić ukończenie procedury chirurgicznej.
- Sprawdzić urządzenie po użyciu, a przed sterylizacją, pod kątem potencjalnych mikropęknięć, które mogą prowadzić do całkowitego pęknięcia. Nie używać urządzenia w przypadku wykrycia mikropęknięć.
- Z końcówką resekcyjną należy się obchodzić ostrożnie, aby uniknąć jej uszkodzenia. Nie dopuszczać do upadku urządzenia i chronić końcówkę dystalną przed uderzeniami.
- W celu zminimalizowania potencjalnych długotrwałych obciążeń końcówki ceramicznej osłony resekcyjnej użytkowanie osłony resekcyjnej jest ograniczone do 2 lat albo 400 użyci. Osłonę resekcyjną należy wymienić po 2 latach albo 400 użyciach.

Ryzyko dla zdrowia:

Złamana lub pęknięta końcówka ceramiczna może spowodować potencjalne obrażenia u pacjenta, takie jak zatrzymanie ciała obcego, wydłużony czas operacji oraz potrzeba wykonania dodatkowych interwencji, takich jak obrazowanie albo dodatkowa procedura celem znalezienia i usunięcia fragmentu. Dodatkowo odsłonięte ostre krawędzie mogą spowodować obrażenia tkanek i krwawienie. Jeśli odłamana końcówka nie zostanie rozpoznana i fragment pozostanie w ciele pacjenta, może to potencjalnie prowadzić do reakcji zapalnej, dysurii, krwimoczu, bólu, zatrzymania moczu i/lub konieczności usunięcia po procedurze.

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 dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego pisma. Należy upewnić się, że cały personel w pełni zapoznał się z treścią niniejszego powiadomienia, co obejmuje:
 - a. Zwrócenie uwagi na to, jak ważne jest **ścisłe przestrzeganie zaleceń sekcji „Kontrola i testy” oraz ostróg z instrukcji stosowania dotyczącej osłony resekcyjnej/wewnętrznej, a także sekcji „Kontrola przed każdym użyciem” w instrukcji użytkowania resektoskopu, co zostało wspomniane powyżej.**

- b. Dodatkowe instrukcje zalecające przygotowanie dodatkowej osłony resekcyjnej oraz wykonanie kontroli przed i po procedurze pod kątem uszkodzeń i fragmentów urządzenia.
 - c. Pomocnicze wskazówki dotyczące tego, jak zapobiegać uszkodzeniu końcówki dystalnej podczas procedury chirurgicznej.
2. Kopię niniejszego pisma zawierającą dodatkowe instrukcje należy dołączyć do istniejącej instrukcji użytkowania. Urządzenie może być w dalszym ciągu używane zgodnie z niniejszym pismem oraz instrukcją użytkowania.
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 najpóźniej do 16.02.2026r.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje, 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**.

OSŁONY WEWNĘTRZNE/RESEKCYJNE DO RESEKTOSKOPÓW

Załącznik – Instrukcje kontroli i testowania z IFU

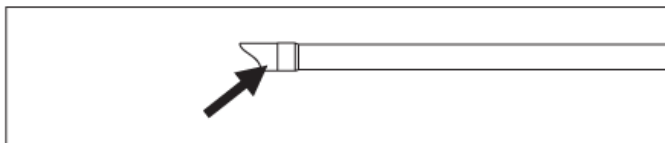
Kontrola i testowanie

Kontrola wyrobu

Przeprowadzić wzrokową kontrolę wyrobu. Upewnić się, że wyrób nie ma żadnych:

- śladów korozji,
- wgniecień,
- zarysowań.

Izolacja ceramiczna na końcu dystalnym



Każdorazowo przed użyciem wyrobu należy skontrolować wzrokowo ceramiczną izolację osłonki na końcu dystalnym. Nie używać instrumentu jeśli uległ on uszkodzeniu (np. w przypadku obecności wgniecień, pęknięć).



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia

Uderzenia, upadek, wstrząsy i podobne oddziaływania mechaniczne mogą spowodować uszkodzenie izolacji ceramicznej na dystalnym końcu osłony. Uszkodzone instrumenty mogą spowodować zranienie pacjenta i/lub użytkownika. Nie należy używać uszkodzonych instrumentów.

Wyrób uszkodzony

Jeśli wyrób uległ uszkodzeniu lub działa nieprawidłowo, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus lub z autoryzowanym ośrodkiem serwisowym.

Rycina 1. Kontrola i testy – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A2666T, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T

Kontrola przed każdym użyciem

Przed każdym użyciem – poza kontrolą opisaną w instrukcjach danego wyrobu – należy przeprowadzić opisaną poniżej kontrolę.

Kontrola ogólna

- Wyrób nie może być uszkodzony (np. wgniecenia, pęknięcia, wygięcia).
- Wyrób nie może być zabrudzony.
- Na wyrobie nie mogą znajdować się pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących.
- Upewnić się, czy nie ma brakujących lub poluzowanych części (np. pierścienie uszczelniające, kapturki uszczelniające).
- Upewnić się, czy elementy łączące znajdujące się między instrumentami działają prawidłowo.
- Sprawdzić, czy kanały robocze zapewniają swobodne przesuwanie instrumentów.
- Upewnić się, czy wszystkie części/moduły instrumentów systemu instrumentów zostały prawidłowo zamontowane i właściwie zamocowane (np. elektrody, noże itp.).

Rycina 2. Kontrola przed każdym użyciem – A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T, A2641, A2642, A37004A

Kontrola i testowanie

Kontrola instrumentu.

Przeprowadzić kontrolę wzro-kową przyrządu. Upewnić się, że nie zawiera żadnych śladów korozji, wgnieceń lub zarysowań.

Izolacja ceramiczna na końcu

dystalnym. Każdorazowo przed użyciem wyrobu należy skontrolować wzro-kowo ceramiczną izolację osłonki na końcu dystalnym. W razie uszkodzenia izolacji nie należy stosować urządzen-ia.

OSTRZEŻENIE!

Groźba urazów. Uderzenia, upadek, wstrząsy i podobne oddziaływania mechaniczne mogą uszkodzić izolację ceramiczną na dystalnej końcówce osłony. Uszkodzone urządzenia mogą spowodować obrażenia u pacjenta i/lub użytkownika. Nie należy używać uszkodzonych urządzeń.

Uszkodzone urządzenie. Jeśli przyrząd uległ uszkodzeniu lub działa nieprawidłowo, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus lub z autoryzowanym punktem serwisowym.

Rycina 3. Kontrola i testy – A2641,A2642



PRZESTROGA **Kontrola produktów**

- Przed użyciem należy dokonać kontroli produktów pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Należy upewnić się, że na produktach nie ma:
 - śladów korozji,
 - odkształceń,
 - zarysowań.
 - uszkodzeń ostrza.
- Nie używać uszkodzonych produktów.

Kontrola osłonki

- Przed każdym użyciem należy upewnić się, że izolacja ceramiczna na końcu dystalnym nie jest uszkodzona.
 - Nie używać uszkodzonej osłonki.

Rycina 4. Przestrogi – A37004A

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F — osłona resekcyjna do resektoskopu

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 info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 16.02.2026.