

## PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### DOTYCZY: Zawór biopsyjny jednorazowego użytku

**Do wiadomości:** oddział chorób układu oddechowego, oddział otolaryngologiczny, pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer(y) partii	UDI
NGL2167	Zawór biopsyjny jednorazowego użytku (sterylny) MAJ-210	Wszystkie nieużyte/przed upływem terminu ważności	14953170152433
N6210355			14953170452069
028988			N/A

Szanowni Państwo

Firma Olympus niniejszym przekazuje informację dotyczącą bezpieczeństwa, która odnosi się do zaworów biopsyjnych jednorazowego użytku MAJ-210. Produkty te są przeznaczone do mocowania do portu kanału roboczego zgodnych endoskopów i do zapobiegania cofaniu się lub wyciekowi płynów ustrojowych.

W wyniku trybu awaryjnego powiązanego z niniejszym zewnętrznym działaniem korygującym wystąpiły lub mogły wystąpić poważne obrażenia. Otrzymaliśmy 126 skarg dotyczących wyrobów MAJ-210 i zgodnych z nimi endoskopów, spośród których 88 dotyczyło poważnych obrażeń.

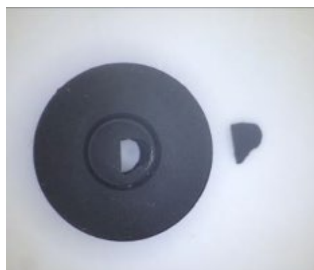
### Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus bada obecnie wzrost liczby skarg powiązanych z oddzieleniem fragmentu gumy w szczelinie zaworów biopsyjnych jednorazowego użytku MAJ-210, co przedstawia Rysunek 1. Dochodzenie dotyczące przyczyny tego problemu jest w toku, a firma Olympus zwraca uwagę, jak ważne jest ściśle przestrzeganie instrukcji zawartych w sekcjach „Kontrola zaworu biopsyjnego” i „Wprowadzanie i wyjmowanie akcesoriów do endoterapii” instrukcji obsługi w kontekście oderwania fragmentu gumy w szczelinie, co przedstawiono poniżej na Rysunku 2.

Przed półroczem roku 2026 firma Olympus udostępni zaktualizowane powiadomienie dla klientów.

Użytkownikom przypomina się o poniższych instrukcjach:

- Zawory muszą być sprawdzane pod względem uszkodzeń i pęknięć.
- Akcesoria do endoterapii należy wprowadzać w pozycji maksymalnie na wprost.
- Wprowadzanie i wyjmowanie akcesoriów do endoterapii pod kątem może spowodować opór i uszkodzenie zaworu.



Rysunek 1: Oderwanie fragmentu szczeliny wyrobu MAJ-210.

## **MAJ-210**

### **6.2 Kontrola zaworu biopsyjnego**

Sprawdzić, czy zawór biopsyjny nie jest uszkodzony lub pęknięty.

### **7.5 Wprowadzanie i wyjmowanie akcesoriów EndoTherapy™**

#### **UWAGA**

- Wprowadzić narzędzie EndoTherapy™ do zaworu tak prosto, jak to możliwe (patrz rysunek 3).
- Wprowadzanie i wyjmowanie narzędzi EndoTherapy™ pod kątem może powodować nadmierny opór, a także uszkodzenie tych narzędzi EndoTherapy™ lub zaworu biopsyjnego.

*Rysunek 2: Instrukcje i przestrogi dotyczące wyrobu MAJ-210 znajdują się w instrukcji stosowania (IFU) tego wyrobu*

W przypadku klientów, którzy zakupili endoskopy w pakietach z wyrobami MAJ-210, firma Olympus również przypomina o konieczności przestrzegania powyższych punktów IFU. Endoskopy zgodne z wyrobem MAJ-210 są wyszczególnione w Załączniku 1.

#### **Ryzyko dla zdrowia:**

Do potencjalnych konsekwencji powiązanych z oderwaniem fragmentu(-ów) od zaworu biopsyjnego MAJ-210 zalicza się kilka możliwych szkód dla pacjenta. Najpowszechniejszą szkodą jest obecność ciała obcego w drzewie tchawiczo-oskrzelowym pacjenta, co może wymagać interwencji celem usunięcia. We wszystkich zgłoszonych przypadkach oderwane fragmenty zostały natychmiast zidentyfikowane podczas bronchoskopii, a większość z nich została pomyślnie usunięta przy użyciu odsysania bronchoskopowego lub standardowych narzędzi bronchoskopowych. Jednak w niektórych przypadkach odnotowano niepotwierdzone usunięcie, nieudane usunięcie lub fragmenty przemieszczone do przewodu pokarmowego na skutek kaszlu pacjenta. Takie sytuacje nie zostały zgłoszone, ale niezamierzone zatrzymanie fragmentów wyrobu może potencjalnie prowadzić do odpowiedzi zapalnej u pacjenta. Do dodatkowych zagrożeń należą potencjalne ograniczenie możliwości odsysania podczas zabiegu na skutek oderwania fragmentu, co może prowadzić do nagromadzenia wydzielin pacjenta, potencjalnie prowadząc do hipoksji i dalszego wydłużenia zabiegu.

#### **Wymagane działania:**

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

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 powiadomienia. To działanie nie polega na wycofaniu produktu z użytkowania. Można nadal używać wyrobu zgodnie z treścią niniejszego pisma oraz instrukcją stosowania.
3. Firma Olympus zwraca uwagę na to, jak ważne jest ściśle przestrzeganie instrukcji zawartych w sekcjach „**Kontrola zaworu biopsyjnego**” i „**Wprowadzanie i wyjmowanie akcesoriów do endoterapii**” w IFU w kontekście oderwania fragmentu gumy w szczelinie, co przedstawiono powyżej na Rysunku 2.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze powiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesyłać na adres [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do **24.03.2026r.**
5. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego powiadomienia.

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](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 prosimy o kontakt: [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl).

Z poważaniem,  
Sylvia Kuptel

### Załącznik 1 – Wyroby zgodne z wyrobem MAJ-210

Kategoria	Seria	Model	Numery katalogowe
Wideobronchoskop	Seria 1100	BF-H1100	N6130950, N6130960, E0420983S, N6130930, N6130940
		BF-1TH1100	N6130650, N6130660
	Seria 1200	BF-H1200	N6131050, N6131030
		BF-1TH1200	N6130750, N6130730
	Seria 190	BF-H190	N3828750, N3828730
		BF-1TH190	N3828850, N3828830, N3828844
		BF-Q190	N3828950, N3828930
		BF-P190	N4503950, N4503930
		BF-MP190F	N5768650
		BF-XP190	N4504050
		BF-XT190	N5784850, N5784860
	Seria 290	BF-H290	N3829050, N3829060
		BF-1TQ290	N3829150, N3829160
		BF-Q290	N3829250, N3829260
		BF-P290	N4506550, N4506560
		BF-MP290F	N5768550
		BF-XP290	N4506650
	Seria 180	BF-P180	N3820660, N2117530, N2117560, N3630560, N3820630
		BF-Q180-AC	N4498660, N2117360, N3630660, E0425410, E0425411
		BF-1TQ180	N3631060, N3820960, N3499460, N3820930
		BF-Q180	N3630760, N3820760, N2117430, N2117460
		BF-1T180	N3820860, N2117630, N2117660, N3630960, N3820830
	Seria 160	BF-3C160	N4498160, 020583, 6877830
		BF-XT160	N4499260, 6877930, 020584, N4499340, N4499130

Kategoria	Seria	Model	Numery katalogowe
		BF-XP160F	N4498830, N4498960, N1383960, N3631160
	Seria 260	BF-260	N3821130, N3821160, N1051360
		BF-1T260	N3821030, N3821060, N1026160
		BF-6C260	N3821230
		BF-F260	N3821350, N3821360, N2549860, N3631860, N3821330
		BF-P260F	N3821530
		BF-XP260F	N3821630
	Seria 170	BF-Q170	N4504150, N4504130, N4504160
		BF-1TQ170	N4504250, N4504230, N4504260, N4504233
Pleuroskop	Seria 290	LTF-H290	N6011950, E0420982S, E0420983S, N6011960
	Seria 160	LTF-260	N4500850, N4500830
	Seria 260	LTF-160	N4500660, N3634160, N1067120, N1030060
Bronchoskop światłowodowy	Seria PE/TE	BF-PE2	N4497760, N4497750, 687723020275, N4497630, 20275
		BF-TE2	N4497960, N4497950, 6877330, 020276, N4497830
	Seria 60	BF-XP60	N3820260, N3820250, N1414360, N1414330
		BF-P60	N3819960, N3819950, N3630060, N1414260, N3819930
		BF-MP60	N3821460, N1414530, N1414560, N3630360
		BF-1T60	N3820360, N1414430, N1414460 N3630160, N3820350, N3820330
	Seria 40	BF-3C40	N4498160, 020396, 4622030
Fiberoskop do dróg oddechowych z wózkiem	Seria MAF	MAF-TM	N3629630, E0425235, N3058930
	Seria MAF-2	MAF-TM2	N5994050
Giętki fiberoskop do intubacji tchawicy	Seria LF	LF-GP	020299, 5795570, 7055554, N4500030, WA95530A, N4500170
		LF-TP	020298, N1003630, WA93630A, N1003670, 1112233
		LF-DP	020297, WA93730A, N4499970, N4499830, N1003770
Wideoaryngoskop	Seria ENF	ENF-T3	N3823530, N6006430, E11ENT-T3, N6006450, 020287
		ENF-VT2	E0497453, E0497646, E0497647, N6007150, N6007160, N5408430, N3824180
		ENF-VT3	N5779850, N5779860, N6007260, N6007250, K23009470, K23009358

**FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY26-EMEA-20-FY26-043-F Oderwanie fragmentu  
wyrobu MAJ-210**

<b>Nazwa placówki</b>	
<b>Adres placówki</b>	
<b>Imię i nazwisko osoby do kontaktu</b>	
<b>Dodatkowe prośby do Klienta</b> (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.

<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 24.03.2026r.