

13 sierpnia 2025 r.

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

Do wiadomości: Oddziały pulmonologiczne, Oddziały torakochirurgiczne

Identyfikator wyrobu	Model / numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer(y) partii	Kod UDI DI
EGNA-U403SX4019	NA-U403SX-4019	ViziShot 2 FLEX (19G)	Patrz Załącznik 1	00821925043060

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem firma Olympus informuje o wycofaniu produktu ViziShot 2 FLEX (19G), model: NA-U403SX-4019. Igła ViziShot 2 FLEX (19G) jest dedykowana do współpracy z endoskopami ultrasonograficznymi na potrzeby aspiracji cienkoigłowej (FNA) i biopsji cienkoigłowej (FNB), przeprowadzanej na zmianach drzewa tchawiczo-oskrzelowego.

Firma Olympus wycofuje niektóre wyroby ViziShot 2 FLEX (19G) ze względu na potencjalny problem z bezpieczeństwem pacjentów. Wyroby wyprodukowane przed 12. maja 2025 roku były poddawane kontroli manualnej i wzrokowej podczas produkcji. Firma Olympus wycofuje wyroby wyprodukowane przed 12. maja 2025 roku z powodu ryzyka niewykrycia zdeformowanych końcówek atraumatycznych. Te defekty mogą prowadzić do wysunięcia rurki typu hypotube, co może powodować ryzyko podczas użytkowania. Listę wyrobów, które podlegają niniejszym działaniom wycofania, zawiera Załącznik 1.

Nie należy używać żadnego wyrobu ViziShot 2 Flex (19G) o numerze partii wyszczególnionym w Załączniku 1.

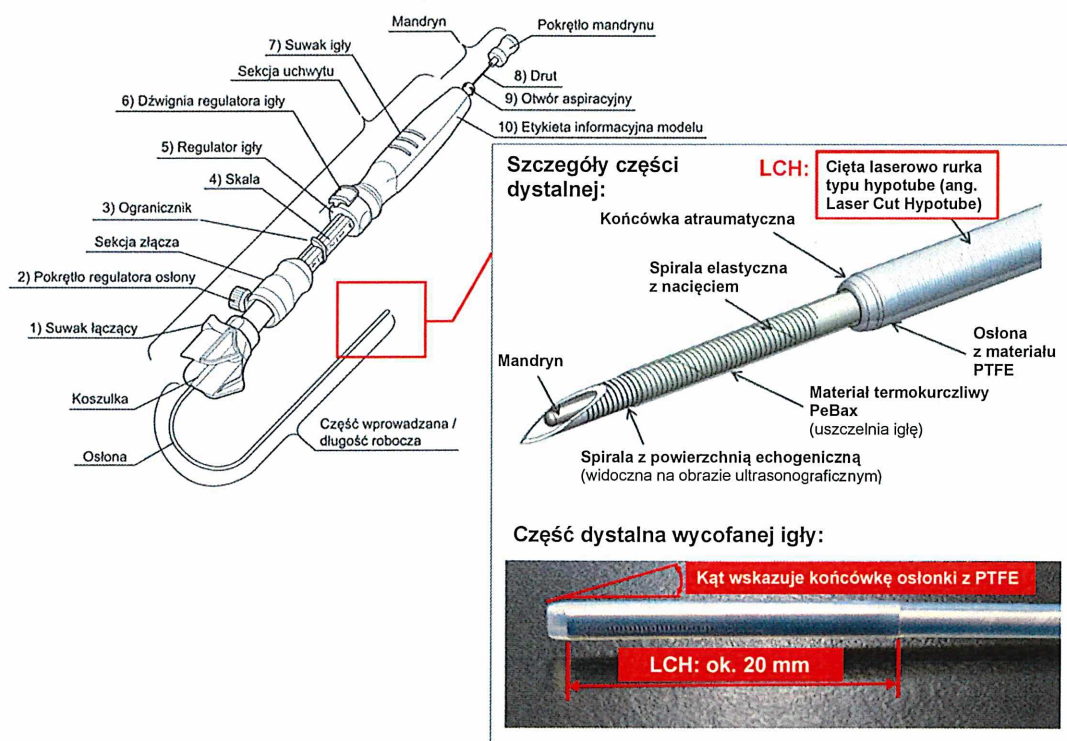
Wyroby produkowane po dacie tych wyszczególnionych w Załączniku 1 zostały poddane kontroli automatycznej, która zmaksymalizowała wykrywanie zdeformowanych końcówek atraumatycznych, i z tego względu nie są one objęte niniejszymi działaniami.

Obok zidentyfikowanych partii wyrobów ViziShot 2 FLEX (19G), które są wycofywane, a których wykaz zawiera Załącznik 1, **firma Olympus dodatkowo zwraca uwagę na istniejące ostrzeżenia w instrukcji stosowania (IFU)** przedstawione w dalszej części niniejszego pisma.

Niniejsze wycofanie wyrobu medycznego nie obejmuje żadnych innych igieł ViziShot EBUS-TBNA, ponieważ w ich przypadku nie są stosowane te same materiały ani procesy produkcji, które są właściwe dla wyrobu ViziShot 2 FLEX (19G).

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała łącznie 91 skarg dotyczących wyrobu ViziShot 2 FLEX (19G), które dotyczyły wysunięcia ciętej laserowo rurki typu hypotube z wyrobu albo odłączenia komponentów z tworzyw sztucznych. Rurka typu hypotube została przedstawiona na ilustracji. 43 z tych skarg zostało zgłoszonych do organów regulacyjnych jako usterki, 40 zostało zgłoszonych jako poważne obrażenia ciała (albo ryzyko poważnego obrażenia ciała), a 1 została zgłoszona jako potencjalne przyczynienie się do zgonu pacjenta, chociaż związek przyczynowy nie został ustalony ze względu na niewystarczające informacje dotyczące tego zdarzenia. Wycinana laserowo rurka typu hypotube chroni osłonę przed końcówką igły oraz zapewnia stabilność podczas wprowadzania. Jeśli dojdzie do uszkodzenia wyrobu, które zostanie wykryte bądź pozostanie niewykryte, a wyrób będzie w dalszym ciągu używany, wówczas istnieje ryzyko wysunięcia rurki typu hypotube z wyrobu. Jeśli dodatkowo końcówka atraumatyczna wyrobu ViziShot 2 FLEX (19G) zostanie niepoprawnie uformowana podczas produkcji, co nie zostanie wykryte na etapie produkcji, wówczas może potencjalnie zwiększyć prawdopodobieństwo wysunięcia rurki typu hypotube z wyrobu podczas jego użytkowania.



Rysunek 1: Elementy wyrobu ViziShot 2 Flex

Instrukcja używania

Jeśli w trakcie zabiegu wyczuwalny jest znaczny opór podczas korzystania z wyrobu ViziShot 2 FLEX (19G), i ten opór utrzymuje się, może to przyczynić się do ryzyka uszkodzenia wyrobu i potencjalnych obrażeń u pacjenta. Z tego względu obok zidentyfikowanych partii wyrobu ViziShot 2 FLEX (19G), które są wycofywane, firma **Olympus zwraca również uwagę na poniższe istniejące Ostrzeżenia** z punktu 11 obecnej instrukcji użytkowania (IFU, nr ref.:

PN0008807_AH), które kierowane są do wszystkich użytkowników wyrobów ViziShot 2 FLEX (19G):

- W przypadku stwierdzenia oporu podczas posługiwania się igłą nie wolno na siłę przesuwac suwaka igły.
- Nie należy wprowadzać przyrządu siłą, gdy wyczuwalny będzie opór. Sprawdzić, czy endoskop jest prosty oraz czy jest ustawiony w neutralnym położeniu. Próba wprowadzenia przyrządu siłą może spowodować obrażenia ciała pacjenta takie, jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.

Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo użycia już uszkodzonego przyrządu, **firma Olympus dodatkowo zwraca uwagę na poniższe Przestrogi, ostrzeżenia i uwagi z punktów 6 i 11 IFU:**

- Kilukrotne użycie tego samego przyrządu w trakcie operacji wymaga sprawdzenia przed wprowadzeniem go do endoskopu, czy przyrząd ten nie wykazuje żadnych nieprawidłowości.
- Należy przygotować i sprawdzić urządzenie zgodnie z instrukcjami (IFU pkt 11) — w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie wolno korzystać z przyrządu. Należy się posłużyć przyrządem zamiennym. Uszkodzenia lub nieprawidłowości mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika np. spowodować zakażenie, podrażnienie tkanki, perforację, krwawienie lub uszkodzenie śluzówki oraz prowadzić do poważniejszego uszkodzenia sprzętu.
- Nie wolno korzystać z igły aspiracyjnej, która jest nieprawidłowo wygięta lub zdeformowana.

Ryzyko dla zdrowia:

Potencjalne konsekwencje wysunięcia ciętej laserowo rurki typu hypotube lub odłączenia komponentu z tworzyw sztucznych od igły ViziShot 2 FLEX 19G EBUS-TBNA stwarzają ryzyko pozostania niepożądanych elementów wyrobu w drzewie tchawiczo-oskrzelowym, które mogą wymagać interwencji celem ich wyjęcia.

- W zgłoszonych przypadkach odłączony komponent został zauważony od razu podczas bronchoskopii. Te komponenty zostały pomyślnie usunięte przy użyciu standardowych narzędzi bronchoskopowych, bez dalszych powikłań.
- W niektórych przypadkach problem nie został dostrzeżony podczas zabiegu. Odłączony komponent został znaleziony później podczas rutynowego obrazowania kontrolnego, często u pacjentów, którzy nie mieli żadnych objawów. Większość tych komponentów została wyjęta przy użyciu bronchoskopu giętkiego lub sztywnego. W rzadkich przypadkach nie podjęto próby wyjęcia albo zakończyła się ona niepowodzeniem i rozważano alternatywne strategie (w tym operacje).
- W jednym przypadku u pacjenta z zaawansowanym rakiem płuca rozwinęły się zakażenia i ropniak po upływie miesięcy od zabiegu. Wykonane obrazowanie ujawniło pozostawione ciało obce, co wymagało interwencji. Pacjent później zmarł, ale bezpośredni związek zgonu z pozostawionym wyrobem nie został potwierdzony z powodu ograniczonych informacji.
- Dodatkowe ryzyka, które należy uwzględnić: z powodu ostrych krawędzi albo podczas wyjmowania wyrobu może dojść do uszkodzenia błony śluzowej i krwawienia. Możliwe

ryzyka obejmują odmę opłucnową i krwioplucie, chociaż takie przypadki nie były zgłaszane. Z powodu konieczności wymiany uszkodzonego wyrobu albo usuwania ciała obcego może dojść do wydłużenia czasu zabiegu.

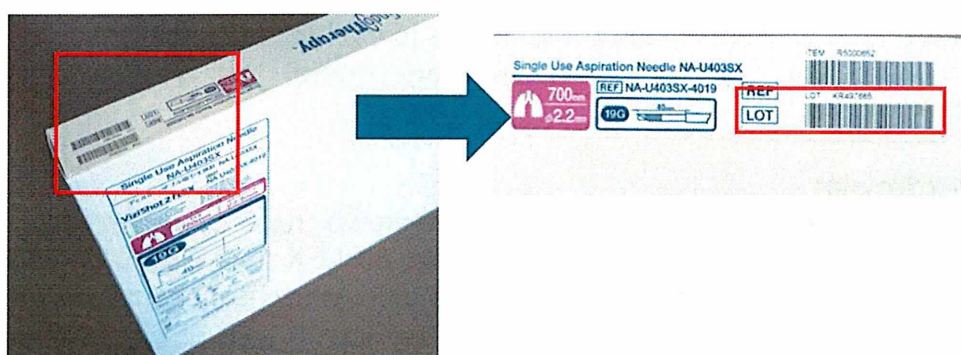
Firma Olympus nie podaje rekomendacji dotyczących opieki medycznej nad pacjentami leczonymi z użyciem wyrobów, których dotyczy niniejsze pismo, a rekomenduje wyłącznie standardową opiekę pozabiegową, jaka jest wymagana w przypadku pacjentów poddawanych zabiegom tego typu. Jednak użytkownicy opisywanych wyrobów powinni mieć na uwadze, że u pacjentów z niepożądanymi objawami albo nieprawidłowościami na obrazach pozabiegowych należy uwzględnić możliwość nieprzewidzianego pozostawienia komponentów wyrobu. Ważne jest to, że niektóre z tych komponentów nie są widoczne w promieniowaniu rentgenowskim.

Wymagane działania:

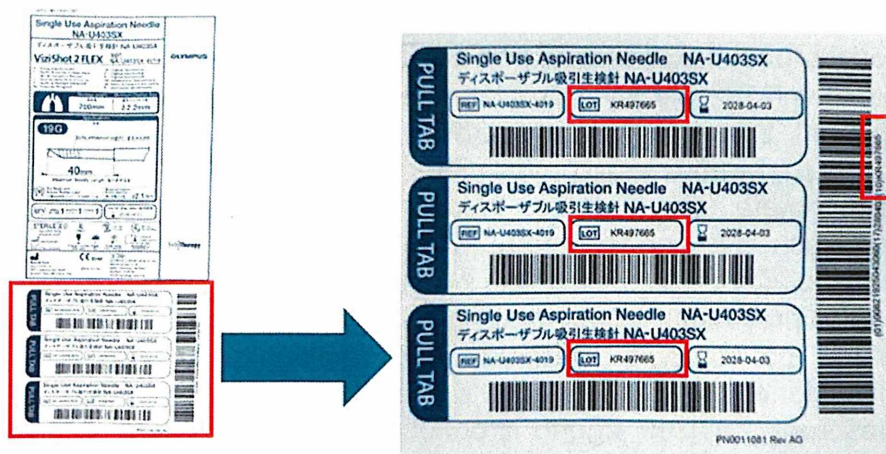
Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Należy sprawdzić, czy wśród posiadanych wyrobów znajdują się jakiegokolwiek o numerach partii podanych w Załączniku 1, a następnie poddać te wyroby kwarantannie.

Na poniższych zdjęciach wskazano ulokowanie numeru partii:



Rysunek 2: numer partii na pudełku do przechowywania



Rysunek 3: numer partii na opakowaniu sterylnym

Załącznik 1: Wycofywane numery partii

Data ważności	Nr partii
14/07/2025	KR226916
21/07/2025	KR226970
21/07/2025	KR227360
21/07/2025	KR227381
28/07/2025	KR227711
28/07/2025	KR227717
28/07/2025	KR232952
04/08/2025	KR232959
04/08/2025	KR232972
04/08/2025	KR232979
04/08/2025	KR232985
04/08/2025	KR232986
12/08/2025	KR233098
19/08/2025	KR233127
15/09/2025	KR233176
15/09/2025	KR233210
19/09/2025	KR248635
26/09/2025	KR248694
29/09/2025	KR238875
29/09/2025	KR238880
29/09/2025	KR248654
29/09/2025	KR248678
29/09/2025	KR248686
03/10/2025	KR248697
03/10/2025	KR248699
03/10/2025	KR248708
05/10/2025	KR248724
13/10/2025	KR248709
13/10/2025	KR248749
24/10/2025	KR257485
25/10/2025	KR257487
25/10/2025	KR257488
25/10/2025	KR257489
25/10/2025	KR257490
01/11/2025	KR257491
17/11/2025	KR257486
23/12/2025	KR257486

Data ważności	Nr partii
01/03/2026	KR285017
01/03/2026	KR315608
06/06/2026	KR315626
06/06/2026	KR315614
06/06/2026	KR315623
06/06/2026	KR315625
15/06/2026	KR315631
15/06/2026	KR315639
22/06/2026	KR315642
13/07/2026	KR315649
13/07/2026	KR315651
13/07/2026	KR315652
13/07/2026	KR315659
13/07/2026	KR315660
13/07/2026	KR315670
13/07/2026	KR315671
13/07/2026	KR315677
13/07/2026	KR315684
17/07/2026	KR315686
17/07/2026	KR315689
17/07/2026	KR315691
27/07/2026	KR315721
27/07/2026	KR315724
31/07/2026	KR315692
31/07/2026	KR315695
31/07/2026	KR315701
31/07/2026	KR315708
31/07/2026	KR315726
08/08/2026	KR315737
17/08/2026	KR315740
24/08/2026	KR315744
24/08/2026	KR315750
24/08/2026	KR315767
24/08/2026	KR315771
31/08/2026	KR383607
31/08/2026	KR383609
07/09/2026	KR383608

Data ważności	Nr partii
07/09/2026	KR383610
07/09/2026	KR383611
07/09/2026	KR383612
07/09/2026	KR383613
07/09/2026	KR383614
13/09/2026	KR383615
02/10/2026	KR383616
02/10/2026	KR383624
02/10/2026	KR383625
05/10/2026	KR383630
05/10/2026	KR383631
05/10/2026	KR383632
09/10/2026	KR383626
09/10/2026	KR383627
09/10/2026	KR383628
09/10/2026	KR383629
25/10/2026	KR383634
01/11/2026	KR383633
01/11/2026	KR383635
01/11/2026	KR383637
08/11/2026	KR383638
08/11/2026	KR383639
08/11/2026	KR383640
22/11/2026	KR383641
22/11/2026	KR383642
20/12/2026	KR383643
22/12/2026	KR383636
19/01/2027	KR401622
26/01/2027	KR383644
26/01/2027	KR383645
26/01/2027	KR383646
26/01/2027	KR401017
26/01/2027	KR401056
26/01/2027	KR401070
26/01/2027	KR401621
26/01/2027	KR401624
26/01/2027	KR401627

2. Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy tego wyrobu uważnie przeczytali treść niniejszego powiadomienia, w tym treść IFU, na którą zawsze zwracamy uwagę oraz informacje o wycofaniu produktów z Załącznika 1.
 - a. W przypadku napotkania oporu nie należy kontynuować używania wyrobu i nie należy próbować na siłę wprowadzać wyrobu ani na siłę przesunąć suwaka igły.
 - b. Po każdym wprowadzeniu należy sprawdzić wyrób pod kątem jakichkolwiek nieprawidłowości.
 - c. Nie kontynuować korzystania z wyrobu z jakimikolwiek nieprawidłowościami albo zniekształceniami.
 - d. W razie nieumyślnego użycia wyrobu z numerem partii, którego dotyczy niniejszy problem, należy sprawdzić wyrób po użyciu pod kątem uszkodzeń albo brakujących komponentów.
3. Jeżeli posiadają Państwo 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. 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 15.09.2025 r.
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.

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,



Data ważności	Nr partii
26/01/2027	KR405731
26/01/2027	KR429653
26/01/2027	KR429669
26/01/2027	KR429674
26/01/2027	KR433654
26/01/2027	KR433655
26/01/2027	KR435646
30/01/2027	KR435648
05/02/2027	KR435649
27/02/2027	KR435651
27/02/2027	KR435650
04/03/2027	KR435652
05/03/2027	KR435654
06/03/2027	KR435653
18/03/2027	KR442690
18/03/2027	KR442712
19/03/2027	KR442728
25/03/2027	KR442734
26/03/2027	KR442749
01/04/2027	KR443807
05/04/2027	KR443842
08/04/2027	KR443846
09/04/2027	KR451944
11/04/2027	KR442800
15/04/2027	KR452002
16/04/2027	KR452835
19/04/2027	KR443696
19/04/2027	KR452836
24/04/2027	KR452913
26/04/2027	KR452924
26/04/2027	KR452940
30/04/2027	KR452952
03/05/2027	KR452977
06/05/2027	KR452980
06/05/2027	KR453811
10/05/2027	KR453821
14/05/2027	KR453834
21/05/2027	KR462508
29/05/2027	KR453828

Data ważności	Nr partii
19/06/2027	KR469783
20/06/2027	KR469800
27/06/2027	KR470017
11/07/2027	KR469779
17/07/2027	KR470993
17/07/2027	KR462514
17/07/2027	KR467945
17/07/2027	KR469750
17/07/2027	KR470025
17/07/2027	KR471679
18/07/2027	KR471005
30/07/2027	KR472669
30/07/2027	KR477649
31/07/2027	KR472671
01/08/2027	KR477646
07/08/2027	KR477647
13/08/2027	KR477648
14/08/2027	KR477650
21/08/2027	KR477653
21/08/2027	KR478094
22/08/2027	KR477652
27/08/2027	KR478095
03/09/2027	KR478096
03/09/2027	KR478097
04/09/2027	KR478098
05/09/2027	KR478099
09/09/2027	KR477651
12/09/2027	KR478127
10/10/2027	KR478172
16/10/2027	KR478194
16/10/2027	KR478202
17/10/2027	KR478836
17/10/2027	KR478837
24/10/2027	KR479646
06/11/2027	KR481873
12/11/2027	KR481913
12/11/2027	KR482117
05/12/2027	KR482125
18/12/2027	KR482128

Data ważności	Nr partii
27/12/2027	KR482137
03/01/2028	KR485794
08/01/2028	KR485795
14/01/2028	KR488754
16/01/2028	KR488755
23/01/2028	KR488756
28/01/2028	KR488758
05/02/2028	KR488760
05/02/2028	KR488761
07/02/2028	KR488759
11/02/2028	KR488764
18/02/2028	KR488828
20/02/2028	KR488852
20/02/2028	KR493979
20/02/2028	KR493989
26/02/2028	KR489586
27/02/2028	KR489764
04/03/2028	KR495937
05/03/2028	KR495940
05/03/2028	KR495941
11/03/2028	KR496988
12/03/2028	KR497146
12/03/2028	KR497594
13/03/2028	KR497606
18/03/2028	KR497626
20/03/2028	KR497641
02/04/2028	KR497646
03/04/2028	KR497645
03/04/2028	KR497672
03/04/2028	KR497691
07/04/2028	KR497665
10/04/2028	KR497711
05/05/2028	KR497872
05/05/2028	KR498040
07/05/2028	KR497728
07/05/2028	KR497856
08/05/2028	KR497873
5/21/2027	KR462508

Załącznik 2:
FORMULARZ ODPOWIEDZI QIL FY26-EMEA-04-FY25-077- Vizishot Flex

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe informacje od klienta	

Prosimy wstawić odpowiednie dane produktów i numerów modeli, których dotyczy sprawa

Numer modelu	Numer partii	Data wysyłki	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):		
Imię i nazwisko	Podpis	Data (RRRR-MM-DD)

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza **do 15.09.2025 na adres info-msd@olympus.pl**.