

Data: 16-01-2026

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-19-FY25-077-F-1 – ViziShot 2 FLEX (19G)

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: OLYMPUS ViziShot 2 FLEX

Do wiadomości: oddział chorób układu oddechowego, kierownik ds. ryzyka lub kierownik ds. materiałów

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

Szanowni Państwo

Niniejszym pismem firma Olympus informuje o akcji wycofania produktu obejmującego wszystkie partie urządzenia ViziShot 2 FLEX (19G), model: NA-U403SX-4019. Igła ViziShot 2 FLEX (19G) została opracowana do współpracy z endoskopami ultrasonograficznymi na potrzeby kierowanej ultrasonograficznie aspiracji cienkoigłowej (FNA) i biopsji cienkoigłowej (FNB), przeprowadzanej na zmianach zewnątrzściennych oraz występujących w warstwie podśluzówkowej drzewa tchawiczno-oskrzelowego.

Wprowadzenie:

W sierpniu 2025 r., firma Olympus przesłała pismo z informacją dotyczącą bezpieczeństwa, w którym zaleciła częściowe wycofanie z obrotu określonych partii urządzeń ViziShot 2 FLEX (19G) wyprodukowanych przed 12. maja 2025 r. Te partie poddano ręcznej i wzrokowej kontroli podczas produkcji, która mogła nie wykryć nieprawidłowo uformowanych, atraumatycznych, dystalnych elementów igły. Te defekty mogą prowadzić do oddzielenia rurki typu hypotube, co może powodować ryzyko podczas stosowania klinicznego. W informacji dotyczącej bezpieczeństwa podkreślono również konieczność przestrzegania obowiązujących instrukcji obsługi urządzenia, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia urządzenia ViziShot 2 FLEX (19G) w trakcie użytkowania i/lub ograniczyć prawdopodobieństwo dalszego używania uszkodzonego urządzenia.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa zastępuje poprzednią.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała skargi dotyczące urządzeń ViziShot 2 FLEX (19G), w których podczas użytkowania doszło do odłączenia rurki typu hypotube z wyrobu albo odłączenia plastikowych komponentów. Od czasu przesłania poprzedniej informacji dotyczącego bezpieczeństwa w sierpniu 2025 r. dochodzenia i badania wykazały dodatkowe czynniki przyczyniające się do oddzielenia rurki typu hypotube, w tym degradację materiału termokurczliwego urządzenia i błędy użytkownika. Dodatkowo dochodzenie wykazało, że materiał termokurczliwy urządzenia (który uszczelnia igłę) ulega degradacji podczas użytkowania klinicznego i może prowadzić do trudności w pobieraniu lub usuwaniu próbek z urządzenia, wycieku płynów, nieprawidłowego

wysuwania lub cofania igły albo do uszkodzenia elementów urządzenia. Aby ograniczyć te ryzyka, firma Olympus wycofuje ze sprzedaży wszystkie urządzenia ViziShot 2 FLEX (19G).

Ryzyko dla zdrowia:

Wypadnięcie rurki intubacyjnej i przypadkowe odłączenie plastikowych elementów w obrębie drzewa tchawiczo-oskrzelowego może skutkować koniecznością interwencji medycznej w celu ich wyjęcia i usunięcia.

- W większości zgłoszonych przypadków oderwany element został natychmiast zidentyfikowany podczas bronchoskopii i został pomyślnie usunięty przy użyciu standardowych narzędzi bronchoskopowych bez wystąpienia dalszych powikłań.
- W innych przypadkach nie zauważono problemu w trakcie zabiegu, a oderwane elementy odkryto później, podczas rutynowego badania obrazowego, często u pacjentów bezobjawowych. W większości przypadków zidentyfikowane ciała obce zostały wyjęte przy użyciu bronchoskopu giętkiego lub sztywnego. W rzadkich przypadkach nie podjęto próby wyjęcia ciała obcego albo zakończyła się ona niepowodzeniem i rozważano alternatywne strategie (w tym operację).
- U jednego pacjenta z zaawansowanym rakiem płuca rozwinęły się zakażenia i ropniak po upływie miesięcy od zabiegu. Wykonane obrazowanie ujawniło obecność ciała obcego, co wymagało interwencji. Pacjent później zmarł, jednak ze względu na ograniczone informacje nie udało się potwierdzić bezpośredniego związku przyczynowo-skutkowego z pozostawionym w ciele wyrobem.
- Dodatkowe ryzyka obejmują konieczność usunięcia ciała obcego, wydłużenie czasu trwania zabiegu, uszkodzenie błony śluzowej oraz krwawienie, które mogą wystąpić z powodu ostrych krawędzi lub podczas usuwania ciała obcego. Możliwe ryzyka obejmują także odmę opłucnową i krwioplucie, chociaż takie przypadki nie były zgłaszane. Potencjalne zagrożenia związane z brakiem możliwości wysunięcia i/lub wycofania igły obejmują wydłużenie czasu trwania zabiegu, uszkodzenie echoendoskopu i ryzyko ukłucia igłą użytkowników podczas wyjmowania urządzenia z endoskopu.

Firma Olympus nie podaje zaleceń dotyczących opieki medycznej, lecz rekomenduje wyłącznie standardową opiekę pozabiegową, jaka jest wymagana w przypadku pacjentów poddawanych zabiegom tego typu. Jednak lekarze powinni mieć na uwadze, że u pacjentów z nieprawidłowymi objawami albo nieprawidłowymi spostrzeżeniami na obrazach pozabiegowych należy ocenić możliwość pozostawienia komponentów wyrobu. Ważne jest to, że niektóre z tych komponentów nie są widoczne w promieniowaniu rentgenowskim, co może utrudniać ich wykrycie.

Wymagane działania:

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

1. Należy natychmiast sprawdzić inwentarz i poddać kwarantannie wszystkie zidentyfikowane urządzenia.
2. **Należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia ViziShot 2 FLEX (19G).**
3. Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tego urządzenia dokładnie zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia.

4. 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. 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 16.02.2026 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.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje w tym reklamacje dotyczące złamań 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: FORMULARZ ODPOWIEDZI
QIL FY26-EMEA-19-FY26-048 ViziShot 2 FLEX (19G)

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Adres e-mail osoby do kontaktu	
Numer telefonu osoby do kontaktu	

Wstawić opis nazw produktów i numerów modeli, których dotyczy sprawa

Numer katalogowy	Nr partii	Liczba

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnił(a):		
		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 do 16.02.2026r.