

Numer referencyjny Olympus:

QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F Jednorazowe urządzenie podwiązujące

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Dot.: Jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop****Do wiadomości:** Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numery partii	UDI
N5382130	HX-400U-30	Jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop	Wszystkie serie	04953170368615

Szanowni Państwo,

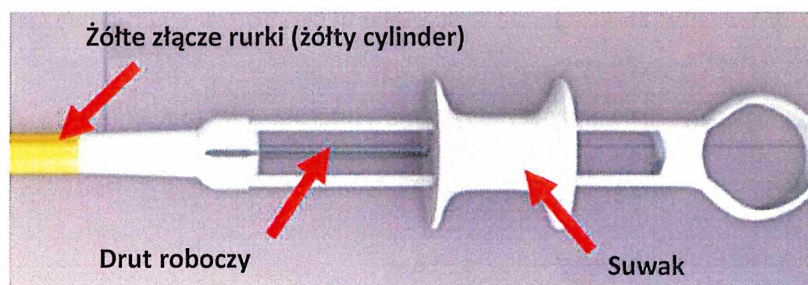
Firma Olympus informuje o działaniu korygującym, które dotyczy wyrobu medycznego jakim jest jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop (HX-400U-30). Jednorazowe urządzenie podwiązujące PolyLoop zostało zaprojektowane do stosowania z endoskopem firmy Olympus i składa się z pętli nylonowej używanej do zapobiegania krwawienia lub jego tamowania w procesie polipektomii polipów uszypułowanych.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus otrzymała skargi od klientów, którzy wskazywali, że pętla podwiązująca nie dawała się poluzować ani odzepić w trakcie użytkowania, co powodowało, że blokowała się wokół tkanek pacjenta. Firma Olympus zidentyfikowała sto trzysta (113) zgłoszeń poważnych obrażeń związanych z tym problemem. Nie było doniesień o zgonach.

Wstępna analiza skarg dotyczących niemożności uwolnienia pętli podwiązującej przeprowadzona przez firmę Olympus wykazała, że przyczyną niepowodzenia były następujące czynniki:

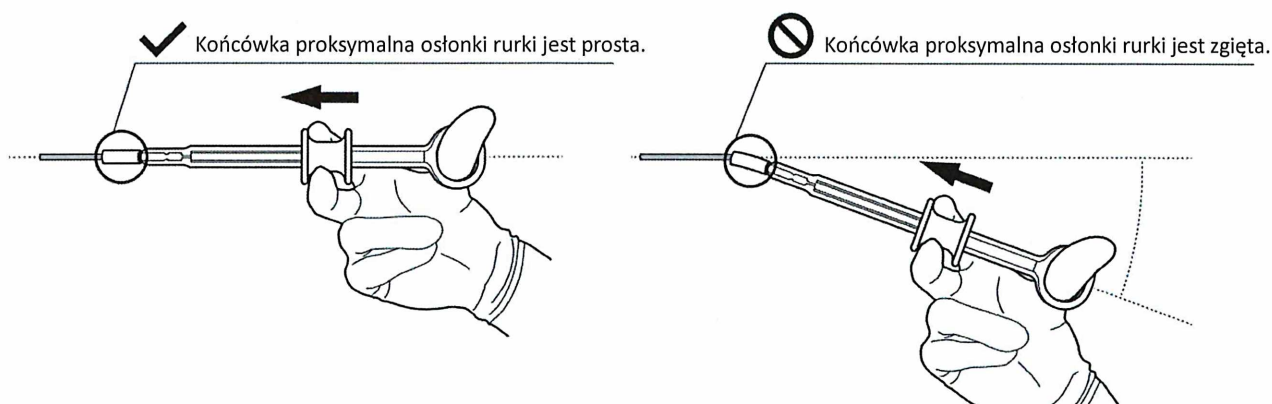
- Niezamierzone lub celowe odsunięcie żółtego złącza rurki (cylindra) od uchwytu urządzenia podczas użytkowania. Celowe odsunięcie żółtego złącza rurki od uchwytu w celu przedwczesnego zaciśnięcia pętli podczas użytkowania może uniemożliwić zwolnienie pętli podwiązującej (Patrz rysunek 1 poniżej).
- Zbyt gwałtowne przesuwanie suwaka umieszczonego na uchwycie urządzenia w momencie wycucia oporu może spowodować brak możliwości zwolnienia pętli.



Rysunek 1

Firma Olympus nadal bada tę sprawę, aby zidentyfikować i usunąć wszelkie możliwe przyczyny. Po zakończeniu analizy firma planuje opublikować dodatkowe oświadczenie. Firma Olympus kontynuuje badanie zaistniałego problemu i jednocześnie **przypomina użytkownikom o istniejących ostrzeżeniach i środkach ostrożności zawartych w instrukcji obsługi (poniżej)**. Schemat jaki udostępnia firma Olympus ilustruje konieczność utrzymania prostej pozycji końcówki proksymalnej osłony rurki, w celu uniknięcia powstania nadmiernego oporu tarcia, który mógłby spowodować uszkodzenie rurki podczas przesuwania suwaka:

- Aby odłączyć pętlę, należy upewnić się, że końcówka proksymalna osłony rurki i uchwyt są proste i znajdują się w jednej linii z zaworem kleszczyków (zaworem biopsyjnym) endoskopu. Następnie należy nacisnąć suwak, jak pokazano na rysunku 2. Należy unikać zginania końcówki proksymalnej, ponieważ zwiększa to opór tarcia i może doprowadzić do pęknięcia rurki podczas naciskania suwaka. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz informacjami podanymi w instrukcji obsługi w części „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach”.



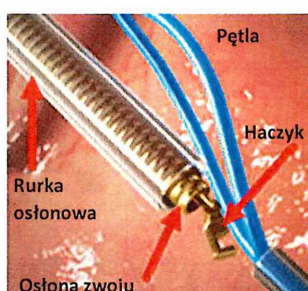
Rysunek 2

Przypominamy użytkownikom o konieczności stosowania się do ostrzeżeń i środków ostrożności zamieszczonych w instrukcji obsługi (Instrukcja obsługi, nr ref.: PL-066988). Szczególną uwagę należy zwrócić na następujące kluczowe wskazówki zawarte w rozdziałach „Przygotowanie, kontrola i obsługa” oraz „Postępowanie w nagłych przypadkach” Instrukcji obsługi (patrz Załącznik 1 do niniejszego pisma):

UWAGA: Patrz rysunki 1 i 3, aby zapoznać się z wyglądem urządzenia i komponentami opisanymi w tym dokumencie.

- Należy przygotować i sprawdzić urządzenie zgodnie z instrukcją. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości (np. odchylona lub zgnieciona końcówka dystalna osłony cewki), nie wolno korzystać z urządzenia, ponieważ odłączenie pętli od urządzenia może nie być możliwe. Należy się posłużyć urządzeniem zamiennym.
- Nigdy nie obsługiwać przyrządu z nadmierną siłą.
- Należy zawsze przygotować narzędzie zapasowe.

- Należy przygotować obcinak do pętli firmy Olympus (FS-5L/Q/U-1) (FS-410L/U), kleszcze i/lub cążki do cięcia osłony zwoju, osłony rurki i przewodu operacyjnego (patrz rysunek 1 powyżej), w przypadku, gdy nie można wyjąć pętli z przyrządu.
- Jeśli pętli nie można odłączyć od narzędzia, nie należy wyciągać jej na siłę z endoskopu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała pacjenta, na przykład perforację, krwotok lub uszkodzenie błony śluzowej. Należy postępować zgodnie z procedurami postępowania w nagłych wypadkach opisanymi w rozdziale „Postępowanie w nagłych przypadkach” instrukcji obsługi. Zobacz Załącznik 1 do niniejszego pisma.
- Nie ściągać pętli z haczyka, dopóki osłona cewki nie zostanie wysunięta z osłony rurki. W przeciwnym razie pętla może zaplątać się w haczyk i nie będzie można jej usunąć. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.



Rysunek 3

Ryzyko dla zdrowia:

Niezwolniona pętla podwiązująca, która utknie w osłonie stwarza problemy proceduralne, ponieważ może być konieczna interwencja stosowana w nagłych wypadkach w celu usunięcia urządzenia z ciała pacjenta, a metoda użyta do usunięcia pętli ma znaczny wpływ na stopień ryzyka dla zdrowia pacjenta. Należy unikać stosowania technik, które nie zostały opisane w instrukcji obsługi, chyba że sprzęt do postępowania w nagłych wypadkach wymieniony w tej instrukcji okaże się nieskuteczny i/lub niedostępny.

Jeżeli standardowe postępowanie w nagłych przypadkach, takie jak użycie kleszczy/cążek do drutu i obcinaka do pętli, zostanie wykonane prawidłowo, zgodnie z opisem w rozdziale „Postępowanie w nagłych przypadkach” instrukcji obsługi, związane z tym ryzyko jest na ogół ograniczone i może obejmować krwawienie i niewielkie opóźnienia w zabiegu, które zazwyczaj można opanować za pomocą endoskopowych klipsów hemostatycznych.

Jeśli jednak standardowe metody usuwania okażą się nieskuteczne lub nie zostaną podjęte, a niezgodnie z instrukcją obsługi zostaną zastosowane alternatywne techniki, ryzyko zagrożenia zdrowia pacjenta znacznie wzrośnie i może być konieczna dalsza poważna interwencja lekarska. Związane z tym ryzyko może obejmować umiarkowane lub ciężkie uszkodzenie tkanek/śluzówek, krwawienie, potencjalną konieczność transfuzji, perforację, konieczność dodatkowej interwencji chirurgicznej, znaczne opóźnienia w zabiegach i hospitalizację.

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 uważnie przeczytać treść niniejszego pisma, w tym dodatkowe wskazówki i odpowiednie fragmenty instrukcji obsługi, jak wskazano powyżej.

- a) Podczas korzystania z urządzenia PolyLoop należy zawsze mieć w pobliżu obcinak do pętli firmy Olympus
 - b) Podczas obsługi żółtego złącza rurki (żółtego cylindra) należy zachować ostrożność, aby nie odsunąć go od uchwytu, ponieważ może to spowodować przedwczesne zaciśnięcie pętli, co może uniemożliwić zwolnienie pętli podwiązującej.
 - c) W przypadku napotkania oporu nie należy kontynuować przesuwania suwaka znajdującego się na uchwycie urządzenia ani próbować go przesunąć na siłę.
2. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę w zakresie treści niniejszego zawiadomienia. Można nadal używać urządzenia, pamiętając jednak o konieczności **stosowania się do ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi**.
 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**.
 4. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje, w tym reklamacje dotyczące uszkodzeń 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

Oktawia Polczyńska
Polczyńska
Quality Assurance Specialist

Załącznik 1 – Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące HX-400U-30

Pobierz całą instrukcję obsługi ze strony Olympus.com

Przygotowanie, kontrola i obsługa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy przygotować i sprawdzić urządzenie zgodnie z poniższymi zaleceniami. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać korzystania z urządzenia i użyć zapasowego. Korzystanie z uszkodzonego lub niesprawnego narzędzia mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, mogą spowodować zakażenie, podrażnienie tkanki, perforacje, krwotoki lub uszkodzenie śluzówki oraz spowodować poważniejsze uszkodzenie sprzętu.
- Nie należy uderzać ani zgniatać używanego metalowego zwoju przewodnicy. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia końcówki dystalnej tego zwoju, w wyniku czego po zakończeniu podwiązki tkanek nie będzie można odczepić pętli. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.

UWAGA

- Nigdy nie obsługiwać urządzenia z nadmierną siłą. Może to spowodować jego uszkodzenie.

Obsługa

OSTRZEŻENIE

- Podczas wyciągania haka z pętli podwiązującej, należy upewnić się na obrazie endoskopowym, że metalowy zwój przewodnicy jest wysunięty z rurki osłonowej. W innym przypadku, pętla może utknąć wewnątrz urządzenia.

Podwiązywanie tkanki

OSTRZEŻENIE

- Nie należy ściągać pętli z haka, gdy metalowy zwój przewodnicy nie jest wysunięty z rurki osłonowej. W przeciwnym razie pętla może się zaplątać na haku i nie będzie można jej zdjąć. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.
- Nie należy przytrzymywać pętli założonej wokół tkanki za pomocą końcówki dystalnej rurki osłonowej. W przeciwnym razie, podczas podwiązywania tkanki, pętla może odłączyć się od haka w rurce osłonowej i zaplątać się na haku. W wyniku tego zdjęcie pętli może okazać się niemożliwe. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.

1. W celu podwiązania tkanki należy nakierować ruchomą część sondy endoskopu i/lub przesunąć urządzenie wgląd na wymaganą odległość.
2. W celu wysunięcia pętli z rurki osłonowej, należy do oporu odciągnąć złącze rurki.

NOTA

Należy uważać, aby podczas przesuwania złącza rurki nie poruszać suwaka.

3. Otwartą pętlą należy otoczyć tkankę.
4. Aby podwiązać tkankę, należy pociągnąć suwak.
5. W celu wysunięcia haka ze zwoju osłonowego, należy do oporu popchnąć suwak. Następnie należy odłączyć pętlę od haka.

Ostrzeżenia, uwagi i noty

OSTRZEŻENIE

- Przy używaniu tego urządzenia możliwe jest przeprowadzenie chirurgicznej interwencji - otwarcia ciała pacjenta jako procedury ratunkowej w przypadku, gdy pętli nie można odczepić od urządzenia lub zajdą inne nieprzewidziane okoliczności. W takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach „Postępowanie w nagłych przypadkach” oraz „Sprzęt stosowany w nagłych przypadkach” na stronie 7 instrukcji obsługi.

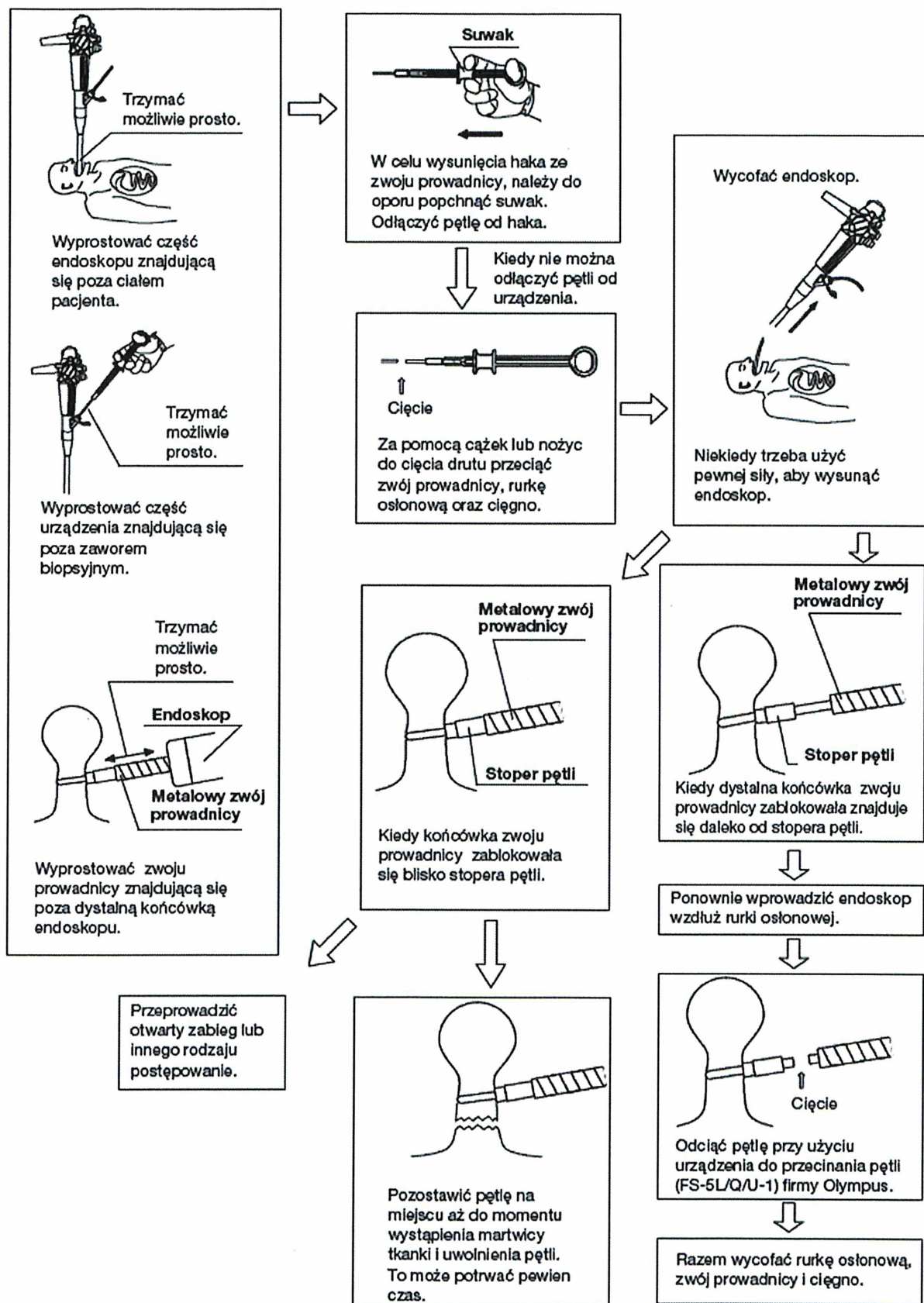
- Urządzenie należy używać w miejscu gdzie zapewniona jest możliwość przeprowadzenia otwartego zabiegu chirurgicznego oraz hospitalizacji w przypadku gdy podczas zabiegu endoskopowego wystąpi problem, którego nie można rozwiązać inaczej jak za pomocą chirurgii otwartej.

Postępowanie w nagłych przypadkach

OSTRZEŻENIE

Jeżeli nie można odłączyć pętli od urządzenia, nie należy próbować wyciągać go siłą z endoskopu. Próba wycofania urządzenia siłą mogłaby spowodować u pacjenta obrażenia takie jak: perforacje, krwotoki i uszkodzenie śluzówki.

Jeżeli nie można odłączyć pętli od urządzenia, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w niniejszym rozdziale. Odłączenie pętli od urządzenia może być niemożliwe, gdy na końcówce zwoju przewodnicy znajdują się nierówności lub pęknięcia.





FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY26-EMEA-10-FY26-006-F
Jednorazowe urządzenie podwiązujące

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.

Wypełnił(a):		
Nazwa	Podpis	Data (RRRR-MM-DD)

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza do **10.12.2025** na adres info-msd@olympus.pl.