

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### Wycofanie klipsa jednorazowego z możliwością zmiany położenia HX-202LR/HX-202UR

#### Do wiadomości: dział endoskopii

Identyfikator wyrobu	Opis wyrobu	Nr partii
N4508930	HX-202LR.A (EN)	25K, 26K, 27K, 28K
N4509030	HX-202LR.B (EN)	26K, 27K, 29K, 2YK
N4509130	HX-202UR.A (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK
N4509230	HX-202UR.B (EN)	24K, 25K, 26K, 27K, 29K, 2XK, 2ZK, 31K, 32K

Szanowni Państwo!

Firma Olympus dowiedziała się o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsze pismo dotyczy klipsów jednorazowych z możliwością zmiany położenia HX-202LR i HX-202UR („HX-202 LR/UR”), o których mowa powyżej. Klipsy HX-202 LR/UR zostały zaprojektowane do użytku z endoskopem Olympus do endoskopowego umieszczania klipsów w przewodzie pokarmowym (GI) w celu znakowania endoskopowego, hemostazy ubytków błony śluzowej/podśluzówkowej < 3 cm, krwawiących wrzodów, tętnic < 2 mm, polipów o średnicy < 1,5 cm i uchyłków jelita grubego oraz jako metoda uzupełniająca zamykanie perforacji światła przewodu pokarmowego < 20 mm, które można leczyć zachowawczo.

Firma Olympus dowiedziała się o zwiększonej liczbie skarg dotyczących otwierania klipsów podczas zabiegów, co prowadzi do niebezpiecznych sytuacji, w których klipsy nie spełniają oczekiwanej funkcji lub są nieprawidłowo zakładane, co może powodować szkody kliniczne u pacjentów. Reklamacje obejmują doniesienia, że: 1.) ramię zacisku nie otwiera się, gdy użytkownik naciska suwak, 2.) ramię zacisku nie zamyka się, gdy użytkownik pociąga suwak oraz 3.) zacisk odłącza się od tkanki docelowej wcześniej niż oczekiwano, po wdrożeniu w ramach procedury.

Opisane powyżej problemy mogą prowadzić do niebezpiecznych sytuacji, w których klipsy nie będą mogły spełnić swojego przewidzianego zastosowania, a mianowicie: (1) zbliżyć się do otworu lub ubytku tkanki, (2) zapewnić hemostazę krwawiącego naczynia lub błony śluzowej, lub (3) służyć jako znacznik do późniejszej identyfikacji lokalizacji. Szkody ponoszone przez pacjentów związane z tymi niebezpiecznymi sytuacjami obejmują: brak leczenia (np. nieosiągnięcie hemostazy), przedłużającą się procedurę (np. wydłużony czas do uzyskania hemostazy) oraz nieoczekiwane interwencje medyczne (np. dodatkowe klipsy) wymagane do osiągnięcia celów terapeutycznych. Dodatkowo opisane powyżej problemy mogą prowadzić do uszkodzenia/perforacji błony śluzowej, krwotoku i rozejścia się wcześniej przybliżonego zamknięcia. Główna przyczyna problemów opisanych powyżej jest w trakcie badania. W związku z tym zalecamy wszystkim klientom zaprzestanie używania klipsów HX o numerach partii, o których mowa powyżej.

#### **Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:**

Na podstawie posiadanych zapisów firma Olympus ustaliła, że Państwa placówka może posiadać jedno lub większą liczbę wadliwych urządzeń o numerach partii podanych powyżej. Firma Olympus wymaga podjęcia następujących działań:

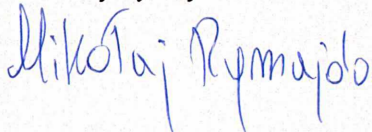


1. Uważnie przeczytać treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Natychmiast sprawdzić, czy w placówce znajduje się urządzenie HX-202LR/UR o numerach partii, których dotyczy problem, podanych w tej wiadomości, **zaprzestać użytkowania produktów i poddać je kwarantannie**. Na poniższym zdjęciu pokazano miejsce, w którym znajduje się numer partii. Numer partii znajduje się na pudełku kartonowym i opakowaniu.
3. Skontaktować się z firmą Olympus pod adresem [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl). Firma Olympus wyda upoważnienie do zwrotu materiału w celu umożliwienia bezpłatnego zwrotu dotkniętych tym problemem produktów. Olympus wyda notę kredytową dla Państwa placówki po zwrocie produktu.
4. Jeśli dystrybuowano te urządzenia poza placówką, natychmiast powiadomić o tym swoich klientów, przesyłając im niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.
5. W formularzu odpowiedzi należy wykazać, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli ją poprzez wypełnienie i zwrot formularza odpowiedzi do firmy Olympus pod adres [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do 23.05.2023 r.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod adres [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl).

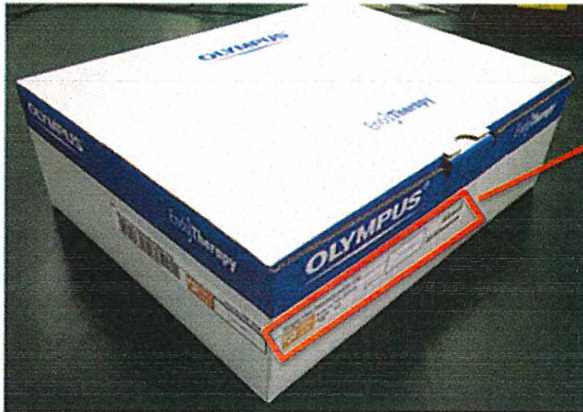
Z poważaniem,

Mikołaj Rymajdo

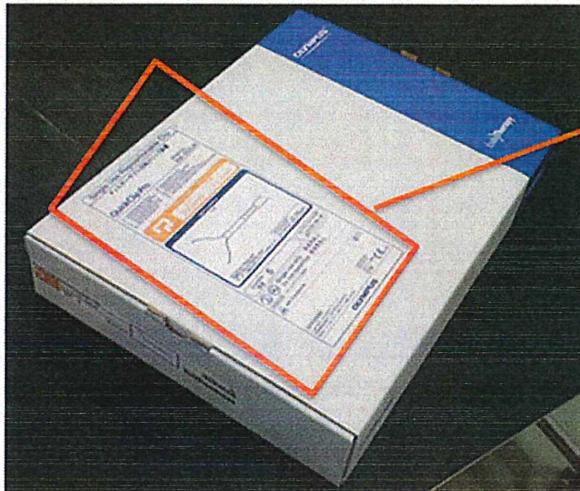




Carton box  
[SetA]

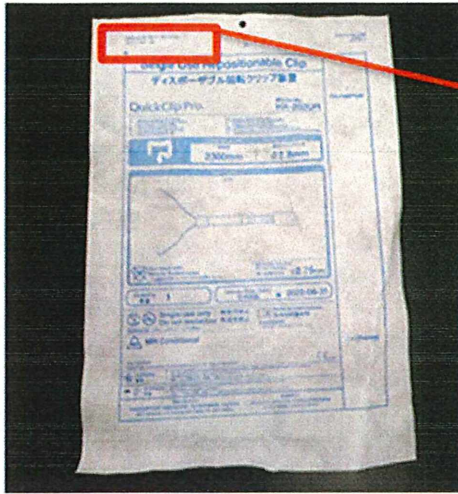


[SetB]





## Pack



## Handle

