

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Wycofanie jednej z partii jednorazowych rozszerzaczy balonowych OLYMPUS EZDilate z przewodnikiem do przetyku / odźwiernika / dróg żółciowych, 8,5 mm–9,5 mm–10,5 mm

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

| Identyfikator wyrobu | Numer modelu | Nazwa produktu | Nr partii | UDI |
|----------------------|--------------|--|-----------|--------------|
| EGBD-410X-1055 | BD-410X-1055 | Jednorazowe rozszerzacz balonikowe OLYMPUS EZDilate z przewodnikiem do przetyku / odźwiernika / dróg żółciowych, 8,5 mm–9,5 mm–10,5 mm | 408987 | 821925033238 |

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o wycofaniu wyrobu medycznego, które dotyczy partii nr 408987 cewników balonowych Olympus EZDilate z przewodnikiem, model EGBD-410X-1055. Cewniki balonowe EZDilate z przewodnikiem są wskazane do stosowania u osób dorosłych i młodzieży (>12 lat) do endoskopowego rozszerzania zwężeń w przewodzie pokarmowym. Są także wskazane do stosowania u osób dorosłych do endoskopowego rozszerzania zwieracza Oddiego u pacjentów poddanych lub niepoddanych wcześniej sfinkterotomii.

Przyczyna podjęcia działania:

Między marcem a czerwcem 2024 roku firma Olympus otrzymała od klientów 4 skargi, w których informowano, że na etykiecie Glo Cath Label balonowego cewnika rozszerzającego podane były nieprawidłowe wymiary. Na etykiecie podane były wymiary 11 mm, 12 mm, 13 mm, natomiast faktyczne wymiary balonu to 8,5 mm, 9,5 mm i 10,5 mm. Patrz ilustracje poniżej. Wszystkie pozostałe oznakowania balonu są prawidłowe. Dotyczy to pudełka do przechowywania z etykietą na przodzie pudełka i etykietą Circular Star Label oraz torebki balonu.



Pudełko do przechowywania z etykietą na przodzie pudełka

Etykieta torebki

Balonowy cewnik rozszerzający z nieprawidłową Glo etykietą

Ryzyko dla zdrowia:

Otrzymano cztery (4) skargi dotyczące wyrobu EGBD-410X-1055 bez wskazania poważnego uszczerbku na zdrowiu. Do potencjalnych konsekwencji zamieszczenia nieprawidłowych informacji na etykiecie Glo Cath Label należą: ryzyko wydłużenia czasu zabiegu ze względu na konieczność wymiany wyrobu, przerwania zabiegu w razie niedostępności alternatywnego wyrobu oraz osłabienia reakcji pacjenta na leczenie, jeśli balon nie napełni się do zamierzonej średnicy.



Wymagane działania:

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

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Prosimy sprawdzić swoje zapasy i zidentyfikować egzemplarze wskazanego wyżej wyrobu o podanym numerze partii.
3. W sprawie procedury zwrotu produktów i otrzymania zwrotu pieniędzy prosimy kontaktować się z firmą Olympus: info-msd@olympus.pl. Olympus wyda notę kredytową dla Państwa placówki po zwrocie produktu.
4. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
5. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie.
6. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesać na adres mail: info-msd@olympus.pl najpóźniej do 10.10.2024.

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 bezpośredni kontakt z firmą Olympus: info-msd@olympus.pl

Z poważaniem



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY25-EMEA-13-FY25-OSTA-002, cewnik balonowy EZDilate z przewodnikiem

| Nazwa produktu | Model / numer katalogowy | Numery seryjne/partii | UDI PI |
|----------------|--------------------------|-----------------------|--------|
| | | | |

| | |
|--|--|
| 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) | |

Wstawić opis nazw produktów i numerów modeli, których dotyczy sprawa

| Nr katalogowy | Nr seryjny / nr 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 zaznajomione.

| Wypełnić(a): | | |
|--------------|--------|-------------------|
| | | |
| Nazwa | Podpis | Data (RRRR-MM-DD) |

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 10.10.2024.