

[Firma]
[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

QIL 153-010

siehe Signatur

11.09.2020

SICHERHEITSINFORMATION

INFORMATION ÜBER DAS AUFTRETEN UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE BEI POWERSPIRAL-PROZEDUREN (PSF-1)

	Modellbezeichnung	Serien-/Losnummer
(1)	SPIRALENTEROSKOP OLYMPUS PSF-1	Alle
(2)	POWERSPIRAL-EINWEGÜBERTUBUS DPST-1	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den ersten 9 Monaten nach Einführung des Spiraleroskops PSF-1, zwischen März 2019 und Dezember 2019, sind 5 Fälle bekannt geworden, in denen es zu Rissen bzw. Perforationen der gastrointestinalen Schleimhaut kam, ohne dass eine Fehlfunktion des Geräts vorlag. Olympus ist der Ansicht, dass der klinische Zustand der Patienten vor dem Eingriff möglicherweise bis zu einem gewissen Grad zu diesen Ereignissen beigetragen hat.

Darüber hinaus sind Olympus bis Juli 2020 weitere Fälle von Rissen bzw. Perforationen bekannt geworden, die der Hersteller derzeit noch untersucht/auswertet. Je nach Ergebnis der Untersuchung wird der Hersteller geeignete Maßnahmen ergreifen.

Olympus als Hersteller der genannten Produkte möchte an dieser Stelle bekräftigen, dass das Auftreten dieser unerwünschten Ereignisse kein erhöhtes Risiko für Patienten, Anwender oder andere Personen darstellt und im zu erwartenden Rahmen liegt. Zweck des vorliegenden Schreiben ist es daher, Sie zu erinnern, die Angaben in der *Gebrauchsanweisung* sorgfältig zu beachten und sich insbesondere die in der *Gebrauchsanweisung* aufgeführten Abschnitte „*Kontraindikationen*“ und „*Vorsichtsmaßnahmen*“ noch einmal durchzulesen, um das Risiko für die Patienten zu minimieren und eine sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten.

Auszüge aus den Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie auf den Seiten 4 und 5. Darüber hinaus möchten wir Sie darüber informieren, dass wir die Seite „PowerSpiral Educational

Web Contents“ um einen weiteren Abschnitt mit dem Titel „Patients with altered GI anatomy“ erweitert haben. Dort finden Sie einige Empfehlungen der PowerSpiral-Expertengruppe (PSEG). Einen Auszug aus dem genannten Abschnitt auf der Website finden Sie auf Seite 6 dieses Schreibens.

Außerdem hat Olympus die Seite „PowerSpiral Educational Web Contents“ (zu finden unter <https://www.olympusprofed.com/gi/powerspiral/met>) für Schulungszwecke aktualisiert und detaillierte Informationen zu den 5 unerwünschten Ereignissen hinterlegt, die innerhalb der ersten 9 Monate nach Produkteinführung aufgetreten sind, um erneut darauf hinzuweisen, wie wichtig es ist, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen. Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese Online-Inhalte zur Kenntnis genommen haben, indem Sie das Antwortschreiben zurücksenden.

Beachten Sie bitte auch, dass die Inhalte der „PowerSpiral Educational Web Contents“, die sich auf die genannten 5 Fälle beziehen, in Auszügen auf Seite 7 abgedruckt sind.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

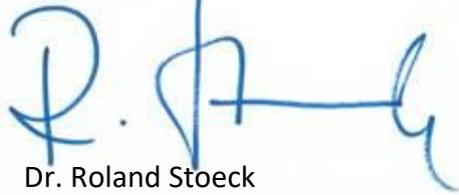
Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere Spiraleroskope PSF-1 erworben hat. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** einschließlich der Abschnitte „**Kontraindikationen**“ und „**Vorsichtsmaßnahmen**“ sorgfältig durch. Wir weisen hier insbesondere auf die Seite „**PowerSpiral Educational Web Contents**“ hin .
2. Bitte bestätigen Sie anhand des beiliegenden Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben und dass Ihnen bewusst ist, wie wichtig es ist, die den Produkten beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen. **Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an +49 40 23773-507058 oder per E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com. Vielen Dank!**
1. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, bitten wir Sie, die betreffenden Kunden zu identifizieren und die vorliegende Sicherheitsinformation einschließlich Anlagen an diese weiterzuleiten. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und benachrichtigen Sie uns entsprechend darüber.

Olympus bedauert jegliche Ihnen entstehende Unannehmlichkeiten und möchte sich an dieser Stelle für Ihre kooperative und schnelle Zusammenarbeit bei der Umsetzung der Maßnahmen zu dieser Sicherheitsinformation bedanken.

Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht Olympus zu kontaktieren. Sie erreichen uns auch zentral unter der E-Mail Adresse: DACH-FSCA@olympus-europa.com

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Roland Stoeck
Quality Manager

Olympus Deutschland GmbH

📍: Amsinckstraße 63 • 20097 Hamburg • Germany
☎ : +49 40 23773 5919
✉ : +49 40 23773 507058
📱 : +49 170 9262 777
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in Österreich

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H., Quality Management Herr Norbert Vraný

📍: Shuttleworthstraße 25, 1210 Wien, Austria
☎ : +43 29101 221
✉ : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Ihr Kontakt in der Schweiz

Olympus Schweiz AG, Quality Management Herr Ramiz Alia

📍: Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland
☎ : +41 44 9476 740
✉ : +49 40 23773 507058
✉ : DACH-FSCA@olympus-europa.com

Auszug aus den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ im Kapitel „Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen“ der Gebrauchsanweisung des PSF-1

Bezüglich des Gesundheitszustands des Patienten sind in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Produkts folgende Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt:

Auszug aus den Seiten 2 und 3 der Gebrauchsanweisung des PSF-1 (Ver. 3.0).

■ Kontraindikationen

Patienten, die für einen längeren endoskopischen Eingriff in tiefer Anästhesie oder unter allgemeiner endotrachealer Intubation nicht geeignet sind, einschließlich der folgenden Kontraindikationen:

- Medizinische Instabilität, die eine Anästhesie verhindert
- Keine Möglichkeit, das Einverständnis einzuholen
- Bekannte Perforation
- Unkontrollierte Koagulopathie
- Erst kürzlich erfolgte Ernährungsjejunostomie (z. B. vor weniger als zwei Wochen)
- Pädiatrische Patienten, insbesondere Säuglinge und Kleinkinder
- Patienten, denen ein Stent oder andere Elemente in den Intestinaltrakt implantiert wurden, die die Passage des PowerSpiral-Einwegübertubus behindern können.

Bei antegradem Zugang

- Perforiertes Ulkus
- Ösophagus- oder Magenvarizen
- Stenose in der Foregut-Region
- Tiefe Lazeration der Mukosa
- Vermutete oder diagnostizierte eosinophile Ösophagitis
- Unfähigkeit, ein Mundstück zu tolerieren

Bei retrogradem Zugang

- Schwere aktive Entzündung des Kolons
- Analstenose
- Kolonstriktur

Auszug aus Seite 9 der Gebrauchsanweisung des PSF-1 (Ver. 3.0).

■ Vorsichtsmaßnahmen

Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Endoskop die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Diese Informationen werden durch Warn- und Vorsichtshinweise in den einzelnen Kapiteln ergänzt.

WARNUNG

- Bevor Sie eine Endoskopie oder Behandlung durchführen, müssen Sie den Zustand des Patienten eingehend beurteilen. Je nach Zustand kann die Passage des PowerSpiral-Einwegübertubus beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.
- Beobachten Sie die Körperhöhle beim Einführen des Endoskops sorgfältig, um beurteilen zu können, ob die Endoskopie fortgesetzt werden darf. Die Passage des PowerSpiral-Einwegübertubus kann beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.

■ **Vorsichtsmaßnahmen**

Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Endoskop die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Diese Informationen werden durch Warn- und Vorsichtshinweise in den einzelnen Kapiteln ergänzt.

WARNUNG

- Wenn Sie bei einem Patienten mit Verwachsungen eine Endoskopie durchführen und sich nicht bestätigen lässt, dass die Endoskopie sicher durchgeführt werden kann, muss der Eingriff beendet werden. Wenn jedoch deren potenzieller Nutzen das Risiko überwiegt, müssen Sie das Endoskop vorsichtig einführen oder zurückziehen, indem Sie es durch einen Teil der Verwachsung rotieren lassen. Andernfalls können Verletzungen des Patienten und/oder der Verwachsung, Blutungen und/oder Perforationen die Folge sein.
- Die Sicherheit dieses Endoskopieverfahrens wurde bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen nicht nachgewiesen. Führen Sie bei diesen Patienten Endoskopien und endoskopische Behandlungen nur durch, wenn der potenzielle Nutzen die Risiken überwiegt.
 - Bekannte Strikturen bildende Erkrankungen, wie Morbus Crohn
 - Vorhergehende Abdominal- oder Beckenoperationen
 - Schwangerschaft
 - Strahlungsenteritis
 - Dysphagie in der Anamnese oder bekannte ösophageale Schluckstörungen
 - Leichte bis mittelschwere Entzündung des Kolons
- Wenn davon auszugehen ist, dass sich der PowerSpiral-Einwegübertubus möglicherweise nicht aus der Körperhöhle des Patienten entfernen lässt, wenn der Rotationsmechanismus nicht funktioniert, dürfen Sie das Endoskop für diesen Eingriff nicht verwenden. Die Passage des PowerSpiral-Einwegübertubus kann beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.
- Beurteilen Sie die Eignung eines Patienten mit anamnestisch bekannter Operation im Gastrointestinaltrakt sorgfältig. Die Passage des PowerSpiral-Einwegübertubus kann beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen führen.
- Halten Sie das Einführteil und das Abwinkelungsteil während einer endoskopischen Behandlung möglichst gerade. Wenn das Einführteil oder das Abwinkelungsteil eine Schlaufe oder eine Biegung aufweist, kann der Eingriff nicht wie beabsichtigt durchgeführt werden, und es kann beim Patienten zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen kommen.
- Im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen und Behandlungen wurden einige unerwünschte Ereignisse berichtet. Dazu gehören Schleimhautverletzung, Perforation, Schleimhautentzündung, Blutung, Infektion, Fieber, Schmerzen (z. B. Abdominal- und Halsschmerzen), Abdominaldistension, Beschwerden (z. B. abdominale Beschwerden und Schluckbeschwerden), Verdauungsstörungen (z. B. Indigestion), Dysphagie (z. B. schmerzhaftes Schlucken und rauer Hals), Erkrankung des Atemwegssystems (z. B. mediastinales Emphysem, respiratorische Instabilität und verringerte Sauerstoffsättigung), Schluckauf, Herz-Kreislauf-Probleme (Bradykardie, Tachykardie, Hypotonie und erhöhter Blutdruck), Pankreatitis, Hyperamylasämie, erhöhte Lipasewerte, Darmobstruktion, intestinale Nekrose, Intussuszeption, Husten und Parotitis.
Überwachen Sie den Patienten nicht nur während der endoskopischen Untersuchung mit diesem Endoskop, sondern auch danach, und achten Sie auf diese unerwünschten Ereignisse, um eine Gefährdung zu vermeiden. Ergreifen Sie bei Bedarf geeignete Maßnahmen.

Auszug aus dem Abschnitt „Patients with altered GI anatomy“ auf der Seite „PowerSpiral Educational Web Contents“

Auszug aus den PowerSpiral Educational Web Contents.

Link: <https://www.olympusprofed.com/gi/powerspiral/met>

- Navigation: Gastroenterology > PowerSpiral Enteroscopy > Procedure information > Antegrade Approach

1-1. Patients with altered GI anatomy

Patients with altered GI anatomy

The safety of this endoscope has not been established in patients with altered GI anatomy. Perform endoscopy and endoscopic treatment in these patients only when its potential benefits are greater than its risks.

Recommendation of PowerSpiral experts

In the absence of studies confirming the safety of PowerSpiral in patients with altered anatomy, when considering its use, one should consider alternative techniques and conclude that the potential benefit of PowerSpiral outweighs the potential risks.

At least 10 cases experiences (per physician) and at least 20 cases experiences (per center) of deep enteroscopy with PowerSpiral is recommended before treating patients with altered GI anatomy.

This website is a mere summary of some important procedure steps and/or product information. It is not meant to replace the instructions for use. Any user of this product must at all times observe all mandatory information for the product, found, in particular, on the labels and the instructions for use.

Auszug aus dem Abschnitt „Reported Adverse Events“ der Seite „PowerSpiral Educational Web Contents“

Auszug aus den PowerSpiral Educational Web Contents.

Link: <https://www.olympusprofed.com/gi/powerspiral/met>

- Navigation: Gastroenterology > PowerSpiral Enteroscopy > Procedure information > Reported Adverse Events

2-2. Reported Adverse Events

	Adverse Event	Location	Age, gender, and body measurements	Patient's condition	Insertion direction	Anesthesia	Experts' comments	Relevant information link
1	Bowel perforation	NA	NA	Crohn's disease (Diagnosed via exam)	Retrograde	NA	· Safety unknown for known stricturing diseases such as Crohn's disease: Perform exam only when benefits outweigh risks.	2-4 Precautions
2	· Esophageal tear · Esophageal perforation	NA	NA	Dysphagia	Antegrade	NA	· Safety unknown for history of dysphagia and esophageal stricture: Perform exam only when benefits outweigh risks. · All patients with a history of dysphagia should undergo a formal evaluation which includes an EGD before performing PowerSpiral.	2-4 Precautions
3	Ileal perforation	Terminal ileum	81-year-old, Female, 158cm, 58kg, BMI:23.2	· Small intestine bleeding · Diverticulosis	Retrograde	Deep sedation	· Continuous rotation in the same location may result in bowel injury with mucosal disruption, bleeding, and deeper injury with perforation, especially within the terminal ileum. · Repositioning the patient and the scope or adding manual abdominal compression if no advancement is achieved. If the rotating power segment is in the same position, this should be a warning to assess continuing efforts or terminating the procedure.	4-1 General Techniques 4-2 Insertion Tips
4	· Superficial esophageal tear · Small esophageal perforation	Upper esophagus	50-year-old, Female, 173cm, 51kg, BMI:17.0	· Tight upper esophageal sphincter · No past medical history of dysphagia	Antegrade	GA	· Patient's thin body habitus (BMI 17.0) may be problematic for scope intubation. · Confirmation of PowerSpiral insertion accommodation using a bougie (54-60Fr) is highly recommended, especially in early experience (first 10 cases). · If passage into the esophagus remains difficult, repositioning of the patient's position and use of head and neck repositioning by the anesthesiologist or anesthetist may be useful.	4-2 Insertion Tips 4-3 Withdrawal Tips 4-4 Antegrade Approach Note 5-1 Emergency Withdrawal
5	Severe mucosal injury in proximal esophagus	Proximal esophagus	78-year-old, Female, 160cm, 71kg, BMI:27.7	· The proximal esophagus may have been less relaxed · No past medical history of dysphagia	Antegrade	Deep sedation	· Pre-intubation bougie dilation useful if there is any resistance to intubation · General anesthesia may provide more complete muscle relaxation · Neck positioning is important	4-2 Insertion Tips 4-3 Withdrawal Tips 4-4 Antegrade Approach Note

ANTWORTFORMULAR – QIL 153-010

<p style="text-align: center;">SICHERHEITSINFORMATION</p> <p style="text-align: center;">INFORMATION ÜBER DAS AUFTRETEN UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE BEI POWERSPIRAL-PROZEDUREN</p> <p style="text-align: center;">(PSF-1)</p>
<p>[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]</p>
<p>[Abt./z. Hd.]</p>
<p>[Datum]</p>

Ich bestätige hiermit den Empfang der Sicherheitsinformation bezüglich des Spiraleroskops PSF-1. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen. Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle Abteilungen weitergeleitet habe, die von den Maßnahmen betroffen sein könnten.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax an +49 40 23773-507058 oder per E-Mail an DACH-FSCA@Olympus-europa.com.