



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

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

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen

Durchwahl

Datum

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Referenz: QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

Rückruf – Marktrücknahme von PowerSpiral PSF-1 und zugehörigem Zubehör DPST-1 und PCSU

Zu Händen: Leiter der Endoskopieabteilung, Abteilung Risikovorsorge

Material-ID	Modellbezeichnung	Modellbeschreibung	Seriennummern
N5788540, N5788550	PSF-1	SPIRALENTEROSKOP OLYMPUS PSF-1	Alle
N5788700	DPST-1	POWERSPIRAL-EINWEGÜBERTUBUS DPST-1	Alle
N6003260	PCSU	POWERSPIRAL-KONTROLLEINHEIT PCSU	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Sicherheitsinformation von Olympus informiert Sie über eine Maßnahme zur Marktrücknahme aller PowerSpiral-Videoenteroskope PSF-1, einschließlich des Zubehörs PowerSpiral-Übertubus DPST-1 und der PowerSpiral-Kontrolleinheit PCSU.

Das PowerSpiral-System ist für den Einsatz im oberen und unteren Verdauungstrakt indiziert und ermöglicht es, durch das Auffädeln des Dünndarms mithilfe eines Spiralsegments tief in den Gastrointestinaltrakt einzudringen. Erreicht wird dies durch einen integrierten Motor, der den PowerSpiral-Übertubus in Rotation versetzt.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202

VIDEOENTEROSKOP

PSF-1



POWERSPIRAL-ÜBERTUBUS

DPST-1



POWERSPIRAL-
KONTROLLEINHEIT

PSCU



Gesundheitsrisiko für den Patienten:

Olympus sind Situationen berichtet worden, in denen der Antrieb des Spiral-Tubus blockierte und damit den Rückzug des Endoskops aus dem Körper erschwerte. In einem Fall scheiterte der Rückzug des PSF-1 und das Gerät musste mittels eines chirurgischen Eingriffs entfernt werden. Dabei zeigte es sich, dass der blockierte Spiraltubus schwerwiegende innere Verletzungen des Patienten verursacht hatte und in der Folge der Patient verstorben ist.

Olympus hat nach diesem Vorfall eine Analyse zur Risikobewertung durchgeführt., einschließlich einer Untersuchung von unerwünschten Ereignissen und Reklamationen. Aus der Risikobewertung geht hervor, dass die Rotation des PowerSpiral Tubus während des Eingriffs stoppen und so zu verschiedenen potenziell kritischen Schädigungen des Patienten führen könnte, wie z. B. Lazerationen, Hämorrhagie/Blutungen und zurückgebliebenen Fremdkörpern, die unter Umständen zusätzliche Eingriffe erfordern, einschließlich der chirurgischen Bergung/Entfernung, einer verlängerten Eingriffsdauer, Hospitalisierung und Perforation des Verdauungstrakts.

Daher hat sich Olympus entschieden, dieses Produkt vom Markt zu nehmen.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der Olympus PowerSpiral-Produkte erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen unverzüglich durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. **Stellen Sie die Verwendung von PowerSpiral-Produkten mit sofortiger Wirkung ein.**
3. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut gemacht wird.
4. Sollten Sie dieses Gerät weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter. Bitte



dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihrem Kunden.

5. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte bis spätestens 21.07.2023 an DACH-FSCA@olympus-europa.com zurück.
6. Ihr Olympus Außendienstmitarbeiter wird Sie kontaktieren, um die Rückgabe und die entsprechende Erstattung zu vereinbaren.

Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Wir wissen es sehr zu schätzen, dass Sie sich dieser Situation umgehend annehmen und mit uns zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Ihre Patienten nur mit sicheren und wirksamen Produkten von Olympus behandelt werden, auf die Sie sich verlassen können.

Ärztinnen und Ärzte, die Fragen haben, wenden sich bitte unter ajit.patwardhan@olympus.com an Ajit Patwardhan, MD, Executive Medical Director Medical Safety.

Olympus bittet um Ihr Verständnis für etwaige entstandene Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder mehr Unterstützung brauchen, wenden Sie sich bitte direkt an:

Land	E-Mail Kontakt	Telefon Kontakt
Deutschland	kundenberatung@olympus.de	+49 / 40 23 773-4777
Österreich	salesadmin@olympus.at	+43 / 1 29 101 - 500
Schweiz	endo.ch@olympus.com	+41 / 44 947 66 81

Mit freundlichen Grüßen

Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058

E-Mail: DACH-FSCA@olympus-europa.com



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS Marktrücknahme von PowerSpiral PSF-1 und zugehörigem Zubehör DPST-1 und PSCU	
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]	
Kundennummer:	
[Dept/Attn]	
[Datum]	
Modellbezeichnung	Seriennummern
SPIRALENTEROSKOP OLYMPUS PSF-1	
POWERSPIRAL-EINWEGÜBERTUBUS DPST-1	
POWERSPIRAL-KONTROLLEINHEIT PSCU	

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation.

Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular bis spätestens 21.