

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Notre référence

Date

QIL FY24-EMEA--  
10

07.07.2023

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Référence Olympus: QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

### Rappel - Retrait du marché du PowerSpiral PSF-1 et des accessoires associés DPST-1 et PSCU

À l'attention de : Responsable du département d'endoscopie, service de gestion des risques

ID du matériel	Nom du modèle	Description du modèle	Numéros de série
N5788540, N5788550	PSF-1	VIDÉO ENTÉROSCOPE OLYMPUS PSF-1	Tous
N5788700	DPST-1	TUBE POWERSPIRAL À USAGE UNIQUE DPST-1	Tous
N6003260	PSCU	UNITÉ DE COMMANDE POWERSPIRAL PSCU	Tous

Cher Professionnel de Santé,

Le présent avis de sécurité sur site Olympus a pour but de vous informer d'une action de retrait du marché de tous les vidéo-entéroscopes PowerSpiral PSF-1, y compris les accessoires Tube PowerSpiral DPST-1 et l'Unité de commande PowerSpiral PSCU.

Le système PowerSpiral est indiqué pour une utilisation dans le tube digestif supérieur et inférieur, et permet d'atteindre des zones reculées dans le tractus gastro-intestinal en plissant l'intestin grêle à l'aide d'un segment en spirale. Cela est rendu possible par un moteur intégré qui fait tourner le Tube PowerSpiral.

#### 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

VIDÉO ENTÉROSCOPE

PSF-1



TUBE POWERSPIRAL

DPST-1



UNITÉ DE COMMANDE  
POWERSPIRAL

PSCU



## Risques pour la santé des patients:

Olympus a pris connaissance d'une situation dans laquelle le retrait d'un PSF-1 du corps d'un patient, en faisant tourner le Tube DPST-1, a échoué, et le dispositif a dû être retiré par une opération chirurgicale. L'incapacité à retirer le PSF-1/DPST-1 a causé des blessures très graves au patient, entraînant son décès.

Olympus a mené une évaluation des risques après commercialisation, comprenant un examen des événements indésirables et des réclamations. L'évaluation des risques indique qu'au cours de la procédure, la rotation du PowerSpiral peut s'arrêter pour une raison inconnue, et qu'il peut être difficile d'insérer et de retirer l'instrument. Cela peut causer différentes blessures potentiellement critiques pour le patient, c'est-à-dire des lacérations, des hémorragies/saignements et la rétention d'un corps étranger, qui peuvent nécessiter des procédures supplémentaires, y compris un retrait chirurgical, un temps de procédure prolongé, une hospitalisation et une perforation du tube digestif.

Par conséquent, Olympus a décidé de retirer ce produit du marché.

## **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Notre base de données indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits Olympus PowerSpiral. Olympus vous demande donc de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site (FSN).
2. **Cessez immédiatement d'utiliser les produits PowerSpiral.**
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis de sécurité sur site.

4. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
5. Indiquez, au moyen du formulaire de réponse ci-joint, que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité sur place, en le remplissant et en l'envoyant avant le 21/7/2023 à [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com).
6. Votre représentant Olympus local vous contactera pour organiser le retour et le remboursement approprié.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité sur site. Nous vous remercions vivement pour votre coopération rapide dans la gestion de cette situation, dans le but de s'assurer que vos patients soient traités uniquement avec les produits Olympus sûrs et efficaces auxquels vous êtes habitués.

Pour toute question de la part des médecins, veuillez contacter Ajit Patwardhan, MD, Directeur médical exécutif de la sécurité médicale à l'adresse [ajit.patwardhan@olympus.com](mailto:ajit.patwardhan@olympus.com)

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance sur place, veuillez contacter directement Olympus:

Pays	Contact par e-mail	Téléphone Contact
Allemagne	<a href="mailto:kundenberatung@olympus.de">kundenberatung@olympus.de</a>	+49 / 40 23 773-4777
Autriche	<a href="mailto:salesadmin@olympus.at">salesadmin@olympus.at</a>	+43 / 1 29 101 - 500
Suisse	<a href="mailto:endo.ch@olympus.com">endo.ch@olympus.com</a>	+41 /44 947 66 81

#### 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](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)



## FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS	
Retrait du marché du PowerSpiral PSF-1 et des accessoires associés DPST-1 et PSCU	
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]	
Numéro de client:	
[Dept/Attn]	
[Date]	
Nom du modèle	Numéros de série
VIDÉO ENTÉROSCOPE OLYMPUS <b>PSF-1</b>	
TUBE POWERSPIRAL À USAGE UNIQUE <b>DPST-1</b>	
UNITÉ DE COMMANDE POWERSPIRAL <b>PSCU</b>	

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action.

Nom (Signature) \_\_\_\_\_

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer votre formulaire de réponse complété à  
[DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) pour le 21/7/2023 au plus tard.