

Datum: 07. července 2023

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

## URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ V TERÉNU

**Věc – Stažení PowerSpiral PSF-1 a souvisejícího příslušenství DPST-1 a PSCU z trhu**

Určeno pro: Vedoucího pracovníka endoskopických oddělení a oddělení řízení rizik

ID materiálu	Název modelu	Popis modelu	Sériová čísla
N5788540, N5788550	PSF-1	INTESTINÁLNÍ VIDEOSKOP OLYMPUS PSF-1	Vše
N5788700	DPST-1	JEDNORÁZOVÁ HADICE POWERSPIRAL DPST-1	Vše
N6003260	PSCU	POWERSPIRAL OVLÁDACÍ JEDNOTKA PSCU	Vše

Vážení zákazníci,

společnost Olympus si vás prostřednictvím tohoto bezpečnostního upozornění v terénu dovoluje informovat o stažení všech intestinálních videoskopů PowerSpiral PSF-1 z trhu, a to včetně příslušenství PowerSpiral hadice DPST-1 a PowerSpiral ovládací jednotky PSCU.

Systém PowerSpiral je určen pro použití v horním a dolním zažívacím traktu, kde díky nařasení tenkého střeva pomocí spirálního segmentu umožňuje přístup hluboko do gastrointestinálního traktu. Toho je dosaženo integrovaným motorem, který PowerSpiral hadicí otáčí.

INTESTINÁLNÍ VIDEOSKOP

PSF-1



POWERSPIRAL HADICE

DPST-1



POWERSPIRAL OVLÁDACÍ  
JEDNOTKA  
PSCU



### Zdravotní riziko pro pacienta:

Olympus byl informován o situaci, kdy vyjmutí PSF-1 z pacienta otáčením hadice DPST-1 nebylo úspěšné a zařízení muselo být vyjmuta chirurgicky. Nemožnost vyjmout PSF-1/DPST-1 vedla u pacienta ke kritickému poranění, které přispělo k jeho úmrtí.

Společnost Olympus provedla zhodnocení rizika po uvedení na trh, včetně zkoumání nežádoucích účinků a stížností. Zhodnocení rizika ukázalo, že během výkonu může dojít k zastavení rotace PowerSpiral a může být obtížné přístroj zavést nebo vyjmout. To by mohlo vést k různým potenciálním kritickým poraněním pacienta např. laceracím, krvácení a ponechání cizích těles v těle pacienta, což si může vyžádat další výkon včetně chirurgického vyjmutí/odstranění, prodloužené doby výkonu, hospitalizace a perforace zažívacího traktu.

Z tohoto důvodu se Olympus rozhodl tento výrobek z trhu stáhnout.

### **Jak by měl postupovat koncový uživatel:**

Dle našich záznamů jste si zakoupili nebo můžete používat jeden nebo více výrobků Olympus PowerSpiral. Proto vás společnost Olympus žádá, abyste přijali následující opatření:

1. Pozorně si přečtěte obsah tohoto bezpečnostního upozornění (FSN).
2. **Okamžitě přestaňte výrobky PowerSpiral používat.**
3. Ujistěte se, že veškerý personál je zcela seznámen s problematikou a je důkladně informován o obsahu tohoto FSN.
4. Pokud jste provedli další distribuci tohoto výrobku, identifikujte své zákazníky a přepošlete jim toto bezpečnostní upozornění v terénu. Příslušným způsobem zadokumentujte váš proces oznámení a odpovídajícím způsobem nám předejte zpětnou informaci od koncového zákazníka.
5. Na odpovědním formuláři uveďte, že jste toto bezpečnostní upozornění v terénu obdrželi a porozuměli jeho obsahu. Vyplněný odpovědní formulář naskenuje a odešlete jej na emailovou adresu [ales.chlupac@olympus.com](mailto:ales.chlupac@olympus.com) nebo datovou schránkou společnosti Olympus (644rdaw) nejpozději do 15. 7. 2023.
6. Ohledně navrácení přístroje a zajištění příslušné kompenzace vás bude kontaktovat zástupce společnosti Olympus.

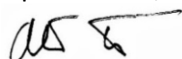
Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) byl o tomto bezpečnostním upozornění informován.

Velmi si ceníme vaší rychlé spolupráce při řešení této situace a toho, že nám pomáháte zajistit, aby pacienti byli léčeni pouze bezpečnými a účinnými výrobky Olympus, na které se můžete spolehnout.

V případě lékařů, kteří mají jakékoli dotazy, se prosím obraťte na Ajita Patwardhana, MD, výkonného lékařského ředitele Medical Safety na adrese [ajit.patwardhan@olympus.com](mailto:ajit.patwardhan@olympus.com)

V případě dalších dotazů v této souvislosti mne neváhejte kontaktovat na telefonním čísle 722 970 274, nebo na adrese: [ales.chlupac@olympus.com](mailto:ales.chlupac@olympus.com).

S pozdravem,



Aleš Chlupáč  
Regulatory Affairs Specialist

## ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ – QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

OLYMPUS URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ V TERÉNU Stažení PowerSpiral PSF-1 a souvisejícího příslušenství DPST-1 a PSCU z trhu	
[Název a adresa nemocnice/zdravotnického zařízení]	
[Odd./zodp. osoba]	
[Datum]	
Název modelu	Sériová čísla
INTESTINÁLNÍ VIDEOSKOP OLYMPUS PSF-1	
JEDNORÁZOVÁ HADICE POWERSPIRAL DPST-1	
POWERSPIRAL OVLÁDACÍ JEDNOTKA PSCU	

Tímto potvrzuji přijetí výše uvedeného bezpečnostního upozornění.

Dále potvrzuji, že jsem s obsahem přiloženého FSN seznámil všechna dotčená oddělení, kterých se tato akce týká.

Podpis \_\_\_\_\_

Jméno (tiskací písmena) \_\_\_\_\_

Pozice \_\_\_\_\_

Vyplněný papírový odpovědní formulář naskenujte a odešlete jej na emailovou adresu [ales.chlupac@olympus.com](mailto:ales.chlupac@olympus.com) nebo datovou schránkou společnosti Olympus (644rdaw) nejpozději do **15. 7. 2023.**