

Data: 05 lipca 2023 r.

Numer referencyjny Olympus: QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Wycofanie — usunięcie z rynku wideoendoskopu PowerSpiral PSF-1 oraz powiązanych akcesoriów DPST-1 i PSCU

Do wiadomości: kierownik pracowni badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Nazwa modelu	Opis modelu	Numery seryjne
N5788540, N5788550	PSF-1	WIDEOENTEROSKOP PSF-1 FIRMY OLYMPUS	Wszystko
N5788700	DPST-1	JEDNORAZOWA RURKA POWERSPIRAL DPST-1	Wszystko
N6003260	PSCU	JEDNOSTKA STERUJĄCA POWERSPIRAL PSCU	Wszystko

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia:

Poprzez niniejszą Informację dotyczącą bezpieczeństwa firma Olympus zawiadamia o akcji wycofania z rynku wszystkich wideoenteroskopów PowerSpiral PSF-1 wraz z akcesoriami: rurką PowerSpiral DPST-1 i jednostką sterującą PowerSpiral PSCU.

Używanie systemu PowerSpiral jest wskazane w górnym i dolnym odcinku przewodu pokarmowego. System PowerSpiral umożliwia sięganie głęboko do przewodu pokarmowego poprzez fałdowanie jelita cienkiego za pomocą segmentu spiralnego. Efekt ten uzyskuje się dzięki zastosowaniu zintegrowanego silnika, który obraca rurkę PowerSpiral.

WIDEOENTEROSKOP
PSF-1



RURKA POWERSPIRAL
DPST-1



JEDNOSTKA STERUJĄCA POWERSPIRAL
PSCU



Ryzyko dla zdrowia pacjentów:

Firma Olympus uzyskała informację o sytuacji, w której wycofanie wideoendoskopu PSF-1 z ciała pacjenta poprzez obracanie rurki DPST-1 nie powiodło się i konieczne było chirurgiczne usunięcie wyrobu. Brak możliwości wycofania zespołu PSF-1/DPST-1 spowodował katastrofalny uszczerbek na zdrowiu pacjenta i przyczynił się do jego zgonu.

Firma Olympus przeprowadziła ocenę ryzyka po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, obejmującą analizę zdarzeń niepożądanych i reklamacji. Ocena ryzyka wykazała, że podczas procedury ruch obrotowy przyrządu PowerSpiral może zostać z jakiegoś powodu zatrzymany i mogą wystąpić trudności z wprowadzeniem i wycofaniem przyrządu. Taka sytuacja mogłaby doprowadzić do różnych krytycznych uszczerbków na zdrowiu pacjenta, np. skaleczeń, krwotoku/krwawienia i pozostawienia obcego przedmiotu w ciele pacjenta, które mogłyby powodować konieczność wykonania dodatkowych procedur, w tym chirurgicznego wydobycia/usunięcia, wydłużenie czasu wykonywania procedury i hospitalizacji, a także perforację przewodu pokarmowego.

W rezultacie firma Olympus podjęła decyzję o wycofaniu tego produktu z rynku.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt Olympus PowerSpiral. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Należy uważnie przeczytać treść niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
2. **Należy natychmiast zaprzestać używania produktów PowerSpiral.**
3. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
4. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym podmiotom, prosimy o ich zidentyfikowanie oraz przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.
5. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejszą Informację dotyczącą bezpieczeństwa. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesać na adres mejlowy: info-msd@olympus.pl najpóźniej **do 15.lipca br.**
6. Lokalny przedstawiciel firmy Olympus skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktu/produktów i odpowiedniego zwrotu kosztów.

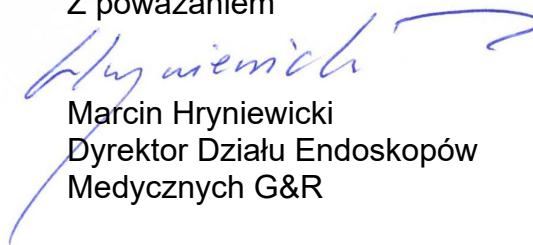
Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

Będziemy wdzięczni za szybką reakcję w związku z tą sytuacją i współpracę z nami w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia z użyciem produktów firmy Olympus, na których Państwo polegają.

Lekarze mogą kierować ewentualne pytania do dr. Ajita Patwardhana, dyrektora medycznego ds. bezpieczeństwa medycznego, na adres ajit.patwardhan@olympus.com

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy na miejscu prosimy o bezpośredni kontakt z firmą Olympus – Dyrektorem Działu Endoskopii Medycznej G&R - Marcinem Hryniewickim pod numerem telefonu (+48) 693 363 459 od poniedziałku do piątku, lub o przesłanie wiadomości e-mail na info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem



Marcin Hryniewicki
Dyrektor Działu Endoskopów
Medycznych G&R

FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Usunięcie z rynku wideoendoskopu PowerSpiral PSF-1 oraz powiązanych akcesoriów DPST-1 i PSCU	
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]	
[Dept/Attn]	
[Data]	
Nazwa modelu	Numery seryjne
WIDEOENTEROSKOP PSF-1 FIRMY OLYMPUS	
JEDNORAZOWA RURKA POWERSPIRAL DPST-1	
JEDNOSTKA STERUJĄCA POWERSPIRAL PSCU	

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres:
info-msd@olympus.pl najpóźniej **do 15.lipca br.**