

Datum: 7 juli 2023

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

## URGENTE VEILIGHEIDSMELDING

**Terugroep - PowerSpiral PSF-1 en bijbehorende accessoires DPST-1 en PSCU worden van de markt gehaald**

Ter attentie van: manager endoscopie-afdeling, afdeling risicobeheer

Materiaal-ID	Modelnaam	Modelbeschrijving	Serienummers
N5788540, N5788550	PSF-1	VIDEO-ENTEROSCOOP OLYMPUS PSF-1	Alle
N5788700	DPST-1	SINGLE-USE POWERSPIRAL SLANG DPST-1	Alle
N6003260	PSCU	POWERSPIRAL BEDIENINGSUNIT PSCU	Alle

Geachte gezondheidszorgprofessional,

Met deze veiligheidsmelding informeert Olympus u over het van de markt halen van alle PowerSpiral video-enteroscopen PSF-1, met inbegrip van de accessoires PowerSpiral slang DPST-1 en PowerSpiral bedieningsunit PSCU.

Het PowerSpiral systeem is geïndiceerd voor gebruik in de bovenste en onderste tractus digestivus, voor diep bereik in het maagdarmkanaal door de dunne darm te plooiën met een spiraalsegment. Dit wordt bewerkstelligd aan de hand van een ingebouwde motor, die de PowerSpiral slang laat draaien.

VIDEO-ENTEROSCOOP  
PSF-1



POWERSPIRAL SLANG  
DPST-1



POWERSPIRAL BEDIENINGSUNIT  
PSCU



**Risico voor de gezondheid van de patiënt:**

Olympus heeft een situatie ontdekt waarbij een PSF-1 niet uit een patiënt kon worden teruggetrokken aan de hand van rotatie van de DPST-1 slang en vervolgens chirurgisch moest worden verwijderd. Het niet kunnen terugtrekken van de PSF-1/DPST-1 leidde tot rampzalig letsel bij de patiënt, hetgeen bijdroeg aan het overlijden van de patiënt.

Olympus heeft een post-market risicobeoordeling uitgevoerd, met inbegrip van een onderzoek naar bijwerkingen en klachten. Uit de risicobeoordeling is gebleken dat de rotatie van de PowerSpiral tijdens de procedure om een of andere reden kan stoppen, en het moeilijk kan zijn om het instrument in te brengen en terug te trekken. Dit kan leiden tot verschillende mogelijke kritieke patiëntverwondingen, zoals laceratie, hemorragie/bloeding en achterblijven van vreemde voorwerpen, die mogelijk aanvullende procedures vereisen, waaronder chirurgisch terughalen/verwijderen, langere proceduredtijd, ziekenhuisopname en perforatie van de tractus digestivus.

Als gevolg hiervan heeft Olympus bepaald dat dit product van de markt wordt gehaald.

**Door de eindgebruiker te ondernemen actiestappen:**

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie een of meer van de betrokken Olympus PowerSpiral producten heeft aangeschaft. Olympus vraagt u daarom dringend om de volgende maatregelen te treffen:

1. Lees deze veiligheidsmelding zorgvuldig door.
2. **Stop onmiddellijk met het gebruik van PowerSpiral producten.**
3. Zorg ervoor dat alle medewerkers volledig op de hoogte zijn en gedegen getraind zijn in deze veiligheidsmelding.
4. Als u het product verder heeft gedistribueerd, moet u uw klanten achterhalen en hen onmiddellijk informeren over deze veiligheidsmelding. Documenteer uw kennisgevingsproces goed en breng ons ook op de hoogte van eventuele feedback van de eindklant.
5. Geef op het antwoordformulier aan dat u deze veiligheidsmelding heeft ontvangen en begrepen door het bijgesloten antwoordformulier vóór 21-07-2023 ingevuld terug te sturen naar [quality.assurance@olympus.nl](mailto:quality.assurance@olympus.nl).
6. Uw lokale Olympus-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen wat betreft het retourneren en een passende vergoeding.

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gebracht van deze veiligheidsmelding.

We stellen uw snelle medewerking bij de aanpak van deze situatie zeer op prijs. Samen kunnen we ervoor zorgen dat uw patiënten uitsluitend worden behandeld met de veilige en doeltreffende producten van Olympus waarop u altijd vertrouwt.



Aarzel niet om direct contact op te nemen met Olympus Nederland B.V. als u meer wilt weten of ondersteuning op locatie wilt ontvangen. Dit kan zowel met:

- de Sales Account Manager voor uw ziekenhuis
- Marcel Vonk, Senior CDS Consultant, via 06-53828429 of [marcel.vonk@olympus.com](mailto:marcel.vonk@olympus.com) voor veiligheidszaken
- of met mij via 06-11900373 of [evert-jan.veenstra@olympus.com](mailto:evert-jan.veenstra@olympus.com).

Artsen die vragen hebben, kunnen daarnaast ook eventueel contact opnemen met Ajit Patwardhan, MD, Executive Medical Director Medical Safety via [ajit.patwardhan@olympus.com](mailto:ajit.patwardhan@olympus.com).

Met vriendelijke groet,





## ANTWOORDFORMULIER – QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

URGENTE VEILIGHEIDSMELDING VAN OLYMPUS PowerSpiral PSF-1 en bijbehorende accessoires DPST-1 en PSCU worden van de markt gehaald	
[Naam en adres van ziekenhuis/medische organisatie]	
[Afdeling/T.a.v.]	
[Datum]	
Modelnaam	Serienummers
VIDEO-ENTEROSCOOP OLYMPUS <b>PSF-1</b>	
SINGLE-USE POWERSPIRAL SLANG <b>DPST-1</b>	
POWERSPIRAL BEDIENINGSUNIT <b>PSCU</b>	

Ik bevestig hierbij de ontvangst van uw veiligheidsmelding.

Verder bevestig ik dat ik de inhoud van de bijgevoegde veiligheidsmelding heb doorgestuurd naar alle betrokken afdelingen waarop deze actie van invloed is.

Handtekening \_\_\_\_\_

Naam (blokletters) \_\_\_\_\_

Functie \_\_\_\_\_

Scan/e-mail het ingevulde antwoordformulier uiterlijk op 21-07-2023 naar 