

Datum: 27 september 2024

Olympus-referentie: QIL FY25-EMEA-16-FY25-O42 Quest Spectrum hulpinstrumenten

URGENTE VEILIGHEIDSMELDING

RE: Quest Spectrum® 3

Ter attentie van: Leidinggevende operatiekamer, risicobeheer

Model	Naam	UDI	Serienummers
ART-SYS-0029	Quest Spectrum® 3 systeem voor fluorescente beeldvorming	08719324487047	Alle
ART-SYS-0030	Quest Spectrum® 3 systeem voor fluorescente beeldvorming	08719324487047	Alle

Geachte gezondheidszorgmedewerker,

Quest Medical Imaging, een dochter van Olympus, wil u op de hoogte te stellen van een corrigerende maatregel met betrekking tot de Quest Spectrum® 3, modelnummers ART-SYS-0029 en ART-SYS-0030. De Quest Spectrum® 3 is een systeem voor fluorescente beeldvorming dat wordt gebruikt voor het opnemen en bekijken van fluorescente beelden voor de visuele beoordeling van de bloedsomloop voor de evaluatie van weefselperfusie, en gerelateerde weefseltransfer bloedsomloop in weefsel en vrije flappen die wordt gebruikt tijdens plastische en reconstructieve chirurgie en orgaantransplantaties. Zie onderstaande afbeelding.



Reden voor actie:

Quest heeft geconstateerd dat de Quest Spectrum® 3 producten die momenteel op de markt zijn, niet voldoen aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de norm IEC 60601-1-2. Het doel van EMC is om interferenties van elektrische apparaten die onderling verbonden zijn of dicht bij elkaar staan, onder controle te houden op zo'n manier dat elektrische en elektronische apparaat geen elektromagnetische verstoringen genereert, of hierdoor wordt beïnvloed.

Quest heeft twee klachten ontvangen die mogelijk betrekking hebben op dit probleem.

Olympus vraagt u dringend om de volgende maatregelen te treffen:

- Stop het gebruik van de Quest Spectrum 3 totdat u aanvullende instructies van Quest ontvangt voor corrigerende maatregelen.
- De betreffende apparaten moeten op de juiste wijze worden afgezonderd en gemarkeerd door uw instelling om verder gebruik te verhinderen.

Risico voor de gezondheid:

Als niet wordt voldaan aan de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de norm 60601-1-2 kan dit leiden tot mogelijke schade voor patiënten. Elektromagnetische interferentie die optreedt tijdens een procedure, kan ertoe leiden dat het apparaat een storing krijgt, waardoor de gebruiker moet wachten tot het apparaat is hersteld of, in het ergste geval, het apparaat moet worden vervangen. Beide situaties kunnen potentieel leiden tot een langere procedure en/of een extra medische ingreep vereisen zoals een overstap van een minimaal invasieve ingreep (MIS) naar een open chirurgische procedure. Het verliezen van visualisatie tijdens de MIS-procedure kan mogelijk leiden tot orgaanperforatie waardoor moet worden overgestapt op een open procedure. Als niet wordt voldaan aan de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de norm IEC 60601-1-2 kan dit invloed hebben op andere levensondersteunende apparaten in de operatiekamer, zoals beademingstoestellen en monitoringapparatuur.

Vereiste acties:

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie een of meer van de betrokken producten heeft aangeschaft. Quest werkt in de komende maanden aan een update om het ontwerp te verbeteren en neemt dan contact met u op om het updaten van uw unit(s) te coördineren. Het geplande tijdschema is het eerste kwartaal van 2025.

In de tussentijd vraagt Quest u dringend om de volgende maatregelen te treffen:

1. Lees deze melding zorgvuldig door.
2. De Quest Spectrum© 3 unit moet op de juiste wijze worden afgezonderd en gemarkeerd om verder gebruik te verhinderen.
3. Zorg ervoor dat alle medewerkers volledig op de hoogte zijn en gedegen getraind zijn in deze melding.
4. Als u het product verder hebt gedistribueerd, moet u uw klanten achterhalen en deze melding naar hen doorsturen.
5. Geef op het bijgevoegde antwoordformulier aan dat u deze melding hebt ontvangen en begrepen door het formulier ingevuld terug te sturen naar uw Quest-vertegenwoordiger via een e-mail aan qpd-qara@olympus.com.

Uw bevoegde autoriteit is op de hoogte van de acties die in deze brief worden beschreven.

Quest verzoekt u om eventuele klachten of eventueel aanverwant letsel te melden aan qpd-qara@olympus.com. Bijwerkingen die optreden bij gebruik van dit product kunnen ook worden gemeld aan Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Quest biedt zijn excuses aan voor enig ongemak en waardeert uw snelle samenwerking ten volle. Als u meer wilt weten over deze kwestie, aarzelt u dan niet om direct contact met mij op te nemen op (+31)650017087 of via e-mail aan jennie.mettviermeijer@olympus.com van maandag t/m vrijdag 08.00-17.00 (CEST) of neem contact op met de afdeling QARA van Quest via een e-mail aan qpd-qara@olympus.com.

Met vriendelijke groet,

Quest Photonic Devices B.V. – An Olympus Group Company
Quest Medical Imaging B.V.

ANTWOORDFORMULIER
QIL FY25-EMEA-16-FY25-O42 Quest Spectrum hulpinstrumenten

Naam organisatie	
Adres organisatie	
Naam contactpersoon	
Aanvullende klantverzoeken (geef aan of u aanvullende verzoeken hebt ter ondersteuning van deze actie)	

Voeg een beschrijving toe van de productcatalogusnummer(s) en serienummer(s) van de betrokken producten

REF-nr.	Serienr.

Ik bevestig dat ik deze melding heb ontvangen. Ik bevestig dat ik deze informatie heb doorgegeven aan alle betrokken afdelingen.

Ingevuld door:		
<i>Naam</i>	<i>Handtekening</i>	<i>Datum (JJJ-MM-DD)</i>

Stuur het ingevulde formulier uiterlijk **24.10.2024** per e-mail aan gpd-gara@olympus.com.