

Datum: 7. julij 2023

Referenca družbe Olympus: QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

### Odpoklic – odstranitev PowerSpiral PSF-1 ter pripadajočih dodatkov DPST-1 in PSCU s trga

Obvestilo je treba posredovati: vodji laboratorija za endoskopijo, oddelku za obvladovanje tveganj

ID materiala	Ime modela	Opis modela	Serijske številke
N5788540, N5788550	PSF-1	INTESTINALNI VIDEOSKOP OLYMPUS PSF-1	Vse
N5788700	DPST-1	CEV POWERSPIRAL DPST-1 ZA ENKRATNO UPORABO	Vse
N6003260	PSCU	NADZORNA ENOTA PSCU POWERSPIRAL	Vse

Spoštovani zdravstveni delavec:

S tem varnostnim obvestilom vas želi družba Olympus obvestiti o ukrepu odstranjevanja vseh intestinalnih videoskopov PowerSpiral PSF-1, vključno z dodatki, ki obsegajo cev PowerSpiral DPST-1 in nadzorno enoto PSCU PowerSpiral, s trga.

Sistem PowerSpiral je indiciran za uporabo v zgornjem in spodnjem prebavnem traktu, saj omogoča doseganje globokih prebavil s pomikanjem po tankem črevesu s spiralnim segmentom. To dosežemo z integriranim motorjem, ki vrtil cev PowerSpiral.

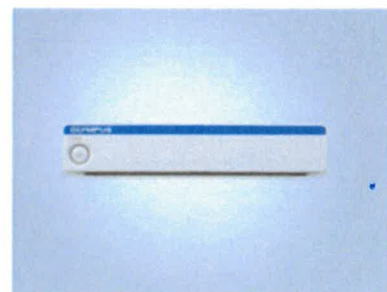
INTESTINALNI VIDEOSKOP  
PSF-1



CEV POWERSPIRAL  
DPST-1



NADZORNA ENOTA POWERSPIRAL  
PSCU



### Tveganje za zdravje pacienta:

Družba Olympus je bila seznanjen s situacijo, ko je bil odvzem PSF-1 z vrtenjem cevi DPST-1 iz pacienta neuspešen in so ga morali odstraniti kirurško. Nezmožnost umika PSF-1/DPST-1 je povzročila hude poškodbe pacienta, kar je prispevalo k smrti pacienta.

Družba Olympus je opravila oceno tveganja po izdaji na trg, vključno s pregledom neželenih dogodkov in

pritožb. Ocena tveganja kaže, da se lahko med postopkom vrtenje pripomoček PowerSpiral zaradi nekega razloga ustavi in da bo morda težko vstaviti in odstraniti instrument. To lahko povzroči različne morebitne kritične poškodbe pacienta, npr. raztrganine, krvavenje/krvavitev in zadržan tujek, ki lahko zahtevajo dodatne postopke, vključno s kirurškim odvzemom/odstranitvijo, podaljšanim časom postopka, hospitalizacijo in perforacijo prebavnega trakta.

Zato se je družba Olympus odločila odstraniti ta izdelek s trga.

### **Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:**

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več izdelkov PowerSpiral družbe Olympus. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Pozorno preberite vsebino tega varnostnega obvestila (FSN).
2. **Nemudoma prenehajte z uporabo izdelkov PowerSpiral.**
3. Zagotovite, da je vso osebe popolnoma izobraženo in temeljito usposobljeno za vsebino tega varnostnega obvestila.
4. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, identificirajte svoje stranke in jim pošljite to varnostno obvestilo. Postopek obveščanja ustrezno dokumentirajte in nas ustrezno obvestite o povratnih informacijah končne stranke.
5. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, tako da priloženi izpolnjeni obrazec za odgovor vrnete svojemu lokalnemu predstavniku družbe Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana, najkasneje do 14.7.2023.
6. Vaš lokalni predstavnik družbe Olympus bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za vračilo in ustrezno povračilo.

Vaš nacionalni pristojni organ je bil obveščen glede tega varnostnega obvestila.

Izjemno cenimo vaše hitro sodelovanje pri reševanju te situacije in sodelovanje z nami, s čimer bomo skupaj zagotovili, da se bo zdravljenje vaših bolnikov izvajalo samo z varnimi in učinkovitimi izdelki Olympus, na katere se lahko zanesete.

Zdravniki, ki imajo kakršna koli vprašanja, se lahko obrnejo na Ajita Patwardhana, dr. med., izvršnega medicinskega direktorja medicinske varnosti prek [ajit.patwardhan@olympus.com](mailto:ajit.patwardhan@olympus.com)

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo na kraju samem, se obrnite na družbo Olympus (Andrej Vesel) neposredno prek številke (031) 794-781 od ponedeljka do petka ali prek elektronske pošte [Andrej.vesel@olympus.com](mailto:Andrej.vesel@olympus.com).

Lep pozdrav,

**Andrej Vesel**  
**Vodja servisa**

**OLYMPUS**  
Czech Group,  
Litijeva cesta Ljubljana  
1001 Ljubljana - Bežanije

## OBRAZEC ZA ODGOVOR – QIL FY24-EMEA-10-FY24-OMSC-05

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO DRUŽBE OLYMPUS Odstranitev PowerSpiral PSF-1 ter pripadajočih dodatkov DPST-1 in PSCU s trga	
[Ime in naslov bolnice/zdravstvene ustanove]	
[Dept/Attn]	
[Datum]	
Ime modela	Serijske številke
INTESTINALNI VIDEOSKOP OLYMPUS PSF-1	
CEV POWERSPIRAL DPST-1 ZA ENKRATNO UPORABO	
NADZORNA ENOTA PSCU POWERSPIRAL	

S tem potrjujem prejem vašega varnostnega obvestila.

Nadalje potrjujem, da sem posredoval(-a) vsebino priloženega varnostnega obvestila vsem ustreznim oddelkom, ki jih ta ukrep zadeva.

Ime (podpis) \_\_\_\_\_

Ime (s tiskanimi črkami) \_\_\_\_\_

Položaj \_\_\_\_\_

Izpolnjen obrazec za odgovor pošljite po elektronski pošti na naslov [andrej.vesel@olympus.com](mailto:andrej.vesel@olympus.com), najkasneje do 14.7.2023.