



Data: 18.09.2024

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-15-FY25-038, niezaliczony test odwzorowania kolorów przez matrycę CCD

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Nazwa produktu	Model	Numer seryjny
N6130950	Wideobronchoskop	BF-H1100	insert relevant serial number(s)
N6130650	Wideobronchoskop	BF-1TH1100	insert relevant serial number(s)
N5780950	Wideoskop do badań przewodu pokarmowego EVIS EXERA III	GIF-H190N	insert relevant serial number(s)
N6130350	Wideoskop do badań jelita cienkiego EVIS EXERA III	SIF-H190	insert relevant serial number(s)
N6019450	Wideoskop do badań przewodu pokarmowego	GIF-1100	insert relevant serial number(s)

Szanowni Państwo

Firma Olympus informuje o działaniu korygującym w sprawie wyrobu medycznego, które dotyczy wymienionych wyżej endoskopów, tj. wideoskopu do badań przewodu pokarmowego Olympus EVIS EXERA™ III GIF-H190N, wideoskopu do badań przewodu pokarmowego Olympus EVIS X1™ GIF-1100, bronchowskopy Olympus EVIS X1 BF-H1100 i BF-1TH1100 oraz wideoskopu do badań jelita cienkiego Olympus EVIS EXERA III SIF-H190, o wymienionych wyżej numerach seryjnych. Te wideoskopy działają w połączeniu z systemem wideo firmy Olympus, źródłami światła, monitorami oraz innymi wyrobami i są przeznaczone do uzyskiwania obrazów podczas badań endoskopowych i zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem endoskopów.

Przyczyna podjęcia działania:

W trakcie badań działania wyrobów odkryto, że w obrazujących matrycach CCD zostały zaprogramowane niewłaściwe dane korekty kolorów, przez co nie są spełnione warunki specyfikacji. Ogólny wpływ na wyrób polega na tym, że wyświetlane kolory są nieznacznie mniej intensywne niż powinny, a ponadto kolor niebieski jest nieznacznie przesunięty w kierunku odcienia fioletu. Zjawisko to zilustrowano poniżej.

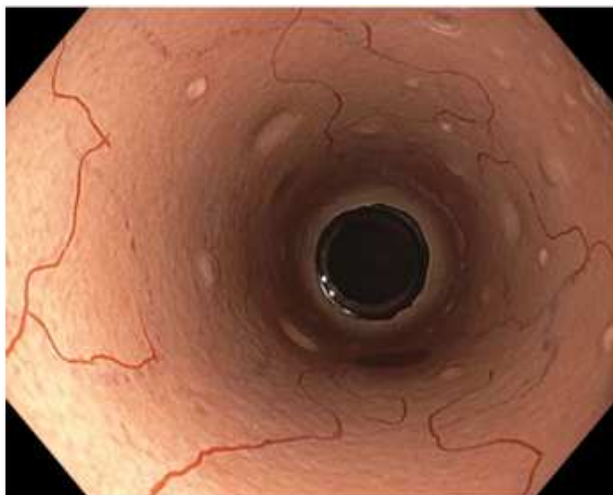
Nieprawidłowe dane korekty



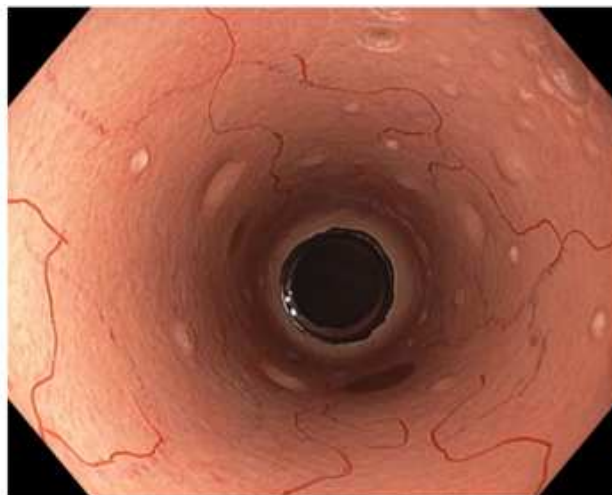
Prawidłowe dane korekty kolorów



Nieprawidłowe dane korekty



Prawidłowe dane korekty kolorów



Firma Olympus nie otrzymała żadnych zgłoszeń o przypadkach uszczerbku na zdrowiu spowodowanych tym problemem.

Ryzyko dla zdrowia:

Kolor na obrazie jest w procedurach endoskopowych ważnym czynnikiem, który pomaga lekarzom w rozpoznawaniu struktur i cech anatomicznych istotnych dla diagnostyki i leczenia. W razie wykrycia niskiej intensywności kolorów lekarze często są w stanie wyregulować monitory, aby uzyskać żądany efekt. Jeśli niska intensywność kolorów zostanie zauważona przed procedurą (podczas wstępnej kontroli przed procedurą), pożądane może być uzyskanie urządzenia zastępczego, co potencjalnie może spowodować nieznaczne opóźnienie rozpoczęcia leczenia pacjenta. Jeśli problem zostanie napotkany w trakcie procedury,



lekarz może zdecydować się na wyregulowanie kolorów na monitorach, a jeśli taki sposób postępowania nie jest preferowany przez lekarza, to może być konieczne uzyskanie urządzenia zastępczego, co wydłuży procedurę.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus prosi od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Prosimy sprawdzić swoje zapasy i zidentyfikować wskazany wyżej wyrób o podanym numerze seryjnym.
3. Przedstawiciel firmy Olympus skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla obu stron terminu zwrotu Państwa urządzenia do centrum napraw firmy Olympus, gdzie zostanie przeprowadzona korekta kolorów.
4. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
5. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. Na załączonym formularzu odpowiedzi należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz odpowiedzi prosimy przesłać na adres mail: info-msd@olympus.pl do 16.10.2024.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl

Z poważaniem



FORMULARZ ODPOWIEDZI

QIL FY25-EMEA-15-FY25-038, niezaliczony test odwzorowania kolorów przez matrycę CCD

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnić(a):		
<i>Nazwisko</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do 16.10.2024.