

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

ASUNTO: VIDEOPROCESADOR EVIS X1 OLYMPUS CV-1500

Atención: SERVICIO DE ENDOSCOPIA

Referencia	Descripción	Números de serie
N6011250	CV-1500 PAL SIN CABLE DE ALIMENTACIÓN (UE)	Todos

Estimado profesional sanitario:

Se ha notificado a Olympus un problema que exige toda su atención. Esta nota de seguridad se refiere al VIDEOPROCESADOR EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 indicado anteriormente.

El VIDEOPROCESADOR EVIS X1 OLYMPUS CV-1500 ha sido diseñado para procesar las señales electrónicas transmitidas desde los videoendoscopios Olympus, dar salida a las imágenes en los monitores, proporcionar iluminación al endoscopio, suministrar aire a través del endoscopio mientras se encuentra dentro del cuerpo y controlar/monitorizar los equipos auxiliares.

Olympus ha recibido una reclamación de que el tubo de suministro de agua entró en contacto con el panel táctil y el botón de flujo de aire se encendió involuntariamente. Esto dio lugar a un evento adverso y el paciente sufrió un neumotórax debido a la insuflación de aire durante el procedimiento de miotomía endoscópica peroral, POEM.

Con el objetivo de maximizar la seguridad de los pacientes y mitigar cualquier posible riesgo de la salud de los pacientes, Olympus recomienda la utilización de la función de bloqueo del panel táctil para todos los procedimientos en los que se utilice el CV-1500 y recuerda a los usuarios que sigan atentamente el manual de instrucciones, incluida la ADVERTENCIA de mantener los objetos alejados del panel táctil. Específicamente:

■ **Función Bloquear la pantalla táctil**

Olympus recomienda utilizar la función Bloquear la pantalla táctil para todos los procedimientos. El funcionamiento detallado de esta función se explica en el apartado 5.12 del manual de instrucciones y se reproduce en el anexo al final de esta carta.

■ **ADVERTENCIA relacionada con esta reclamación (extracto del manual de instrucciones)**

La sección de precauciones del manual de instrucciones incluye la siguiente ADVERTENCIA: "Los tubos, cables y otros objetos deben colocarse lejos del panel táctil de este instrumento para que no entren en contacto con el mismo. Si los tubos, cables u otros objetos entran en contacto con el panel táctil de este instrumento, el panel táctil puede reaccionar de forma imprevista y activar funciones indeseadas".

Riesgo potencial para la salud

El contacto involuntario con el panel táctil puede provocar la activación de funciones no deseadas que podrían causar síntomas o lesiones al paciente, como distensión abdominal, retrasos en el procedimiento, neumotórax, embolia gaseosa o lesiones tisulares.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios videoprocesadores CV-1500. Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta nota de seguridad urgente (FSN).
2. Identifique en qué lugar de sus instalaciones se encuentra el VIDEOPROCESADOR EVIS X1 OLYMPUS CV-1500.
3. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y conoce a fondo la recomendación de utilizar la función Bloquear la pantalla táctil durante los procedimientos y la advertencia de mantener los objetos alejados de la pantalla táctil para evitar el accionamiento involuntario de la pantalla táctil.
4. Indique en el formulario de respuesta adjunto que ha recibido esta notificación y que ha tomado las medidas necesarias, rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a oib.fsca@olympus.es antes del **8/11/2023**.
5. Si su centro requiere la última versión de las instrucciones de uso del VIDEOPROCESADOR EVIS X1 OLYMPUS CV-1500, indíquelo en el formulario de respuesta.

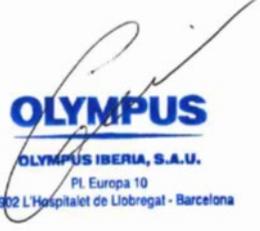
La nueva versión de las instrucciones de uso del VIDEOPROCESADOR EVIS X1 CV-1500 puede encontrarse en la página web de Olympus www.olympus-europa.com en el apartado Medical Systems → Products & Solutions →  → Instruction Manual indicando el nombre del modelo "CV-1500".

6. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes, envíeles esta nota de seguridad, documento de forma adecuada el proceso de notificación.

Olympus le solicita que notifique a Olympus las reclamaciones, incluida la situación física de un paciente sospechoso de estar afectado por el accionamiento involuntario de la pantalla táctil. Notifique las reclamaciones a customercare.iberia@olympus-europa.com. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales.

Olympus se disculpa por los posibles inconvenientes y le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con el departamento de **Customer Care de Olympus** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,



OLYMPUS
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Anexo

■ Desactivación de la operación de la pantalla táctil

En esta operación, desactive la función de la pantalla táctil.

- 1 Toque el botón "Bloquear el panel táctil" en la pestaña Inicio > Lista de funciones > Prep./Fin. expl. > Finalizar exploración.



Figura 5.189

- 2 Aparece el mensaje "Panel táctil bloqueado" y, a continuación, se bloquea la pantalla táctil.



Figura 5.190

- 3 Toque la pantalla táctil bloqueada.

- 4 Mantenga pulsado el botón "Desbloquear" durante 5 segundos o más para desbloquear la pantalla táctil.

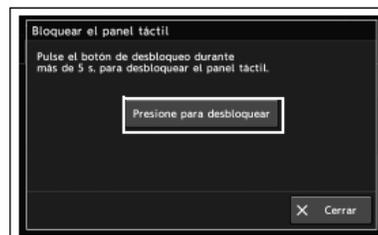


Figura 5.191

- 5 La pantalla táctil está desbloqueada.

FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY24-EMEA-21-FY24-OMSC-26 para CV-1500

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS VIDEOPROCESADOR OLYMPUS EVIS X1 CV-1500
[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]
[Dept/Attn]
<ol style="list-style-type: none">1. Si necesita copias impresas del manual de instrucciones del VIDEOPROCESADOR OLYMPUS EVIS X1 CV-1500, indique la cantidad y la dirección exacta de envío.2. Si prefiere recibir el manual en formato electrónico (pdf), por favor indique una dirección de correo electrónico.
[Fecha]

Por el presente documento confirmo la recepción de su nota de seguridad. Asimismo, confirmo que he comunicado el contenido de la Nota de seguridad adjunta a todos los departamentos afectados por esta acción. Entiendo la necesidad de seguir exhaustivamente las instrucciones.

Nombre (Firma) _____

Nombre (Impreso) _____

Puesto _____

Envíe por correo electrónico el formulario de respuesta rellenado a oib.fsca@olympus.es antes del **8/11/2023**.