

Fecha: 18 de septiembre de 2024

Referencia Olympus: QIL FY25-EMEA-15-FY25-038 Fallo en la prueba de rendimiento del color CCD

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Atención: Electromedicina / Servicio de Endoscopia Digestiva/ Servicio de Endoscopia Respiratoria / Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencia	Nombre del producto	Modelo	Número de serie
N6130950	Videobroncoscopio	BF-H1100	2000220 2401334 2401347 2401414
N6130650	Videobroncoscopio	BF-1TH1100	2401519 2401556 2401629
N5780950	VideogastroscoPIO EVIS EXERA III	GIF-H190N	2404344 2404306
N6130350	Videoendoscopio para intestino delgado EVIS EXERA III	SIF-H190	No aplica
N6019450	VideogastroscoPIO	GIF-1100	2000542 2405258 2201971 2405396 2202258 2405412 2202384 2405413 2202475 2405885 2302740 2405948 2303492 2405953 2303524 2405978 2303534 2405981 2303537 2406107 2405209 2406194

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una acción correctiva de equipos médicos correspondiente a los modelos y números de serie indicados en la lista anterior. Se trata del videogastroscoPIO Olympus EVIS EXERA™ III GIF-H190N, el videogastroscoPIO Olympus EVIS X1™ GIF-1100, los fibrobroncoscopios Olympus EVIS X1 BF-H1100 y BF-1TH1100, y el videoendoscopio para intestino delgado Olympus EVIS EXERA III SIF-H190. Estos videoendoscopios funcionan conjuntamente con el sistema de vídeo, las fuentes de luz, los monitores, etc. de Olympus para la visualización durante la endoscopia y la cirugía endoscópica.

Motivo de la acción:

Durante las pruebas de rendimiento del dispositivo se descubrió que los sensores de imagen CCD se programaron con los datos de corrección de color incorrectos y, por lo tanto, no se cumplen las especificaciones. El efecto general en el dispositivo es una representación ligeramente menos intensa o difuminada en comparación con el color deseado, y además el color azul se desplaza ligeramente hacia un tono más morado. Vea las imágenes a continuación.

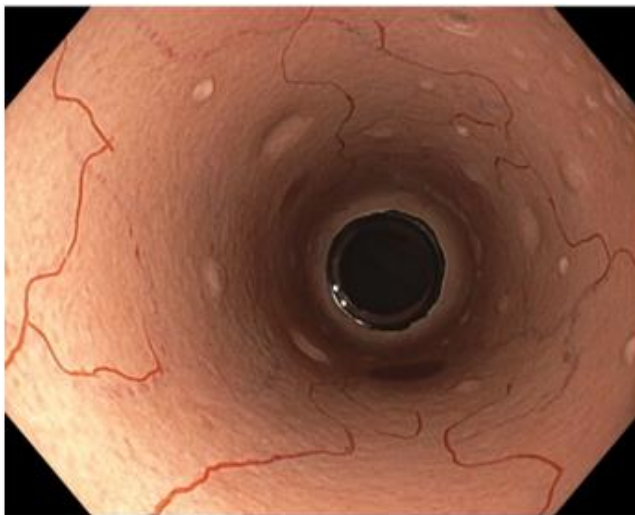
Datos de corrección de color incorrectos



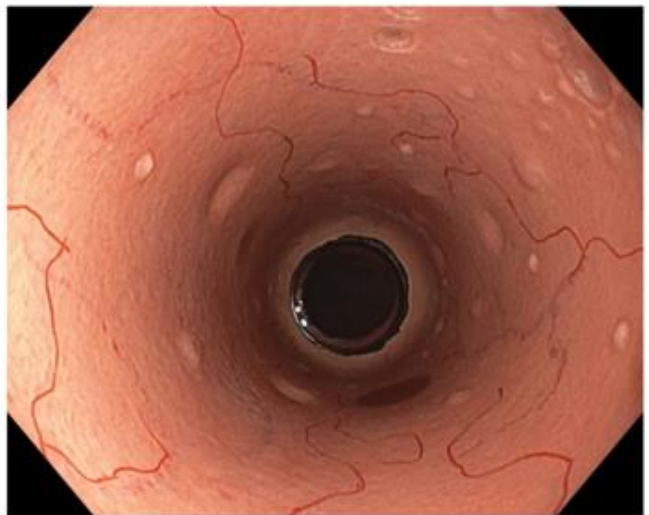
Datos de corrección del color correctos



Datos de corrección de color incorrectos



Datos de corrección del color correctos



Olympus no ha recibido ninguna notificación de lesiones relacionadas con este asunto.

Riesgo para la salud:

El color de las imágenes es un factor importante en los procedimientos endoscópicos que ayuda a los clínicos a reconocer las características anatómicas relevantes para el tratamiento diagnóstico o terapéutico. Cuando se detecta una decoloración de la imagen, los médicos suelen poder ajustar los monitores para obtener los efectos deseados. Si la decoloración se observa antes de una intervención (durante la comprobación previa a la intervención), es posible que se desee sustituir el dispositivo, lo que podría provocar un pequeño retraso en el tratamiento del paciente. Si el problema se produce durante el procedimiento, el médico puede optar por ajustar los colores a través de los monitores o, si el ajuste del color no es del agrado del médico, puede ser necesario obtener un dispositivo de sustitución, lo que prolongaría el procedimiento.

Acciones requeridas:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios productos afectados. Por ello, Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Examine su inventario e identifique el dispositivo enumerado anteriormente con el número de serie afectado.
3. Un representante de Olympus se pondrá en contacto con usted para coordinar la devolución de su dispositivo a un centro de reparación Olympus para recibir un ajuste de color.
4. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.
5. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Rellene el formulario de respuesta para confirmar que ha recibido y entendido esta notificación y envíelo a la dirección de correo electrónico de Olympus oib.fsca@olympus.es antes del **16 de octubre de 2024**.

Su autoridad competente nacional está al corriente de las acciones descritas en esta notificación.

Olympus solicita que se notifique cualquier reclamación, incluyendo cualquier problema con las imágenes, contactando con nuestro departamento de **Customer Care**. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en contactar con nuestro **departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o enviando un correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,

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

FORMULARIO DE RESPUESTA
QIL FY25-EMEA-15-FY25-038 Fallo en la prueba de rendimiento del color CCD

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre del contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	
Indique Modelo y Numero de Serie del equipo	

Acuso recibo de esta notificación. Confirmo que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

Completado por:		
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib-fsca@olympus.es antes del **16/10/2024**.