Data: XX.XX.XXXX

Riferimento Olympus: QIL FY25-EMEA-15-FY25-038 CCD Fallimento del test delle prestazioni cromatiche

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

All'attenzione: reparto di endoscopia, reparto della gestione dei rischi

ID materiale	Nome del prodotto	Modello	Numero di serie
N6130950	Broncovideoscopio	BF-H1100	insert relevant serial number(s)
N6130650	Broncovideoscopio	BF-1TH1100	insert relevant serial number(s)
N5780950	Videoendoscopio gastrointestinale EVIS EXERA III	GIF-H190N	insert relevant serial number(s)
N6130350	Videoscopio intestino tenue EVIS EXERA III	SIF-H190	insert relevant serial number(s)
N6019450	Videoendoscopio gastrointestinale	GIF-1100	insert relevant serial number(s)

Gentile professionista/operatore sanitario:

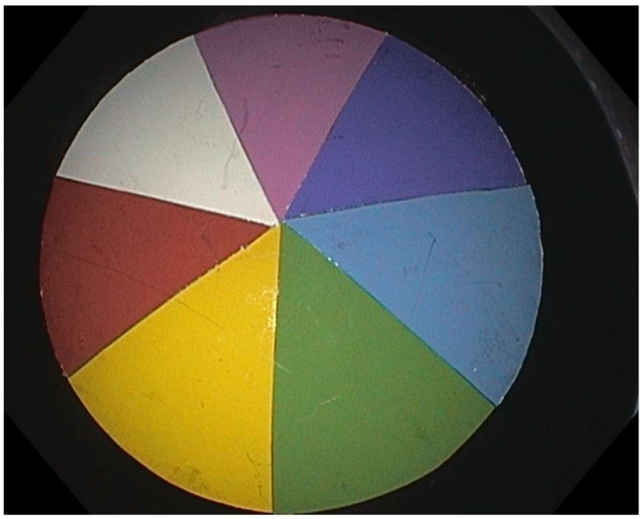
Olympus la sta contattando per informarla di una correzione a dispositivi medici riguardante l'elenco di endoscopi e numeri di serie di cui sopra: il videoendoscopio gastrointestinale Olympus EVIS EXERA™ III GIF-H190N, il videoendoscopio gastrointestinale Olympus EVIS X1™ GIF-1100, i videobroncoscopi Olympus EVIS X1 BF-H1100 e BF-1TH1100 e il videoendoscopio intestino tenue Olympus EVIS EXERA III SIF-H190. Tali videoscopi funzionano in combinazione con il sistema video, i generatori di luce, i monitor ecc. di Olympus per la visualizzazione durante la chirurgia endoscopica.

Motivo dell'azione:

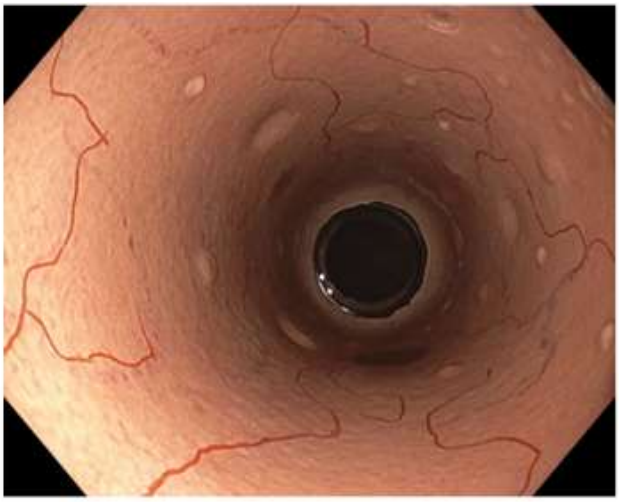
Durante i test sulle prestazioni dei dispositivi, è emerso che i sensori CCD di imaging sono stati programmati con dati di correzione del colore errati e, pertanto, non soddisfano le specifiche. L'effetto complessivo sul dispositivo è una rappresentazione leggermente meno intensa o sbiadita rispetto al colore previsto; inoltre, il colore blu vira lievemente verso una tonalità tendente al viola. Si vedano le immagini di seguito.

Dati di correzione del colore errati

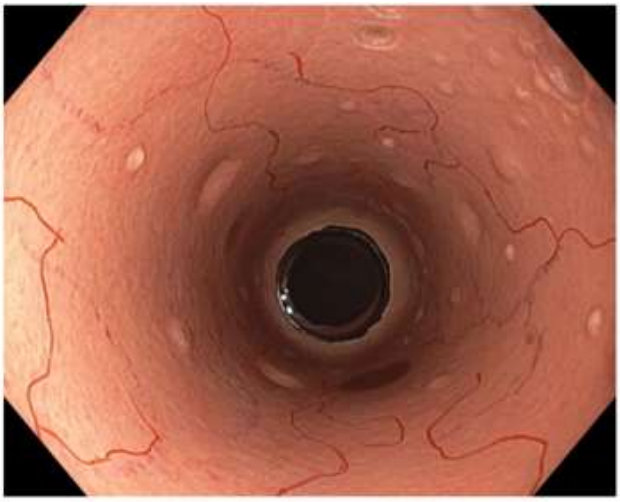
Dati di correzione del colore



Dati di correzione del colore errati



Dati di correzione del colore



Olympus non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni associate a questo problema.

Rischio per la salute:

Il colore dell'imaging rappresenta un fattore importante nelle procedure endoscopiche, aiutando i medici nel riconoscimento di peculiarità anatomiche rilevanti per la diagnosi o il trattamento terapeutico. Se si rileva un'alterazione nel colore delle immagini, spesso i medici sono in grado di regolare i monitor per ottenere gli effetti desiderati. Nel caso in cui l'alterazione venga individuata prima di una procedure (nel corso dell'indagine antecedente alla procedura), è possibile che si preferisca richiedere la sostituzione del dispositivo, il che potrebbe portare a un leggero ritardo nel trattamento del paziente. Se il problema viene riscontrato durante la procedura, il medico può decidere di regolare il colore tramite i monitor oppure, se

questa soluzione non è gradita, potrebbe essere necessario richiedere la sostituzione del dispositivo, portando un allungamento delle tempistiche della procedura.

Azioni necessarie:

Dai nostri registri risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più prodotti interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto della presente comunicazione.
2. Controlli l'inventario e individui il dispositivo sopra elencato avente il numero di serie interessato.
3. Un rappresentante di Olympus la contatterà per concordare una data possibile per la consegna del dispositivo a un centro di riparazione Olympus per eseguire la regolazione del colore.
4. Qualora il prodotto sia stato distribuito, identifichi i clienti e condivida con loro la presente segnalazione.
5. Olympus le chiede di confermare la ricezione della presente. Confermi di aver ricevuto e compreso la presente comunicazione compilando il Modulo di risposta allegato e restituendolo al rappresentante Olympus locale XXX non oltre il XXX.

L'Autorità nazionale competente è a conoscenza delle azioni descritte nella presente lettera

Olympus richiede che segnali eventuali reclami, includendo qualsiasi problematica legata all'imaging, a [local facility complaint reporting contact]. Eventi avversi subiti a seguito dell'uso di questo prodotto possono altresì essere segnalati a [local competent authority] mezzo [method].

Olympus la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni, non esiti a contattare [me direttamente all'indirizzo XXXX@olympus.com/ direttamente Olympus al numero (XXX) XXX-XXXX da lunedì a venerdì o tramite e-mail all'indirizzo XXX].

Cordialmente,
Name
Olympus title

MODULO DI RISPOSTA
QIL FY25-EMEA-15-FY25-038 CCD Fallimento del test delle prestazioni cromatiche

Nome unità medica	
Indirizzo unità medica	
Nome del contatto	
Richieste aggiuntive del cliente (indicare eventuali richieste aggiuntive a supporto di questa azione)	

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di aver inoltrato le informazioni a tutti i reparti interessati.

Compilato da:		
Nome	*Firma*	*Data (AAAA-MM-GG)*

Invii il modulo compilato a XXX entro la data XXX.