

20 lipca 2021 r.

Numer referencyjny Olympus: QIL 154-007

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

POWIADOMIENIE O AKTUALIZACJI OPROGRAMOWANIA MODELU CV-1500 I WZNOWIENIU UŻYCIA Z ENDOSKOPAMI Z SERII EZ1500

Numer artykułu	Model, którego dotyczy problem	Numery seryjne, których dotyczy problem
N6129030 N6129050	WIDEOENDOSKOP ŻOŁĄDKOWO-JELITOWY GIF-EZ1500 (PL) WIDEOENDOSKOP ŻOŁĄDKOWO-JELITOWY GIF-EZ1500 (PL)	Wszystkie numery seryjne
N6022430 N6022450	KOLONOWIDEOSKOP CF-EZ1500DI (PL) KOLONOWIDEOSKOP CF-EZ1500DI (PL)	Wszystkie numery seryjne
N6022530 N6022550	KOLONOWIDEOSKOP CF-EZ1500DL (PL) KOLONOWIDEOSKOP CF-EZ1500DL (PL)	Wszystkie numery seryjne
N6011250	PROCESOR WIDEO EVIS X1 CV-1500	Trzecia cyfra numeru seryjnego, którego dotyczy problem, to „0” lub „1”, jak poniżej; 7#0####, 7#1#### i część 7#2#### (wersja oprogramowania wcześniejsza niż 2.0)

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

Szanowni Państwo,

Firma Olympus Medical Systems Corporation („Olympus”) informuje o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa urządzeń Olympus CV-1500, CF-EZ1500DL/I i GIF-EZ1500 („endoskopów z serii EZ1500”) wymienionych powyżej. Produkty te są używane wraz z innym sprzętem pomocniczym do endoskopii i zabiegów endoskopowych w obrębie przewodu pokarmowego.

Kontekst

Firma Olympus otrzymała skargi dotyczące przypadkowego termicznego uszkodzenia tkanek, które było spowodowane zbyt silnym napromieniowaniem pochodzącym ze źródła światła endoskopu CF-EZ1500DI i GIF-EZ1500. Począwszy od stycznia 2021 r. firma Olympus prosiła klientów o zaprzestanie korzystania z endoskopów z serii EZ1500 (CF-EZ1500DL, CF-EZ1500DI i GIF-EZ1500), przekazując informację dotyczącą bezpieczeństwa klientom używającym endoskopów EZ1500, których dotyczy problem (nr referencyjny Olympus: QIL 153-015).

Działanie naprawcze

Firma Olympus skończyła opracowywanie środków zaradczych dotyczących systemu wizyjnego CV-1500, aby wyeliminować problem powstawania niezamierzonego termicznego uszkodzenia tkanek podczas stosowania w połączeniu z endoskopami z serii EZ1500. W nowej aktualizacji oprogramowania maksymalna intensywność światła zostanie poprawiona i będzie lepiej kontrolowana bez negatywnego wpływu na jakość obrazu.

Firma Olympus wdroży aktualizację oprogramowania we wszystkich istniejących urządzeniach CV-1500 na rynku, aby mieć pewność, że użytkownicy, którzy zamierzają korzystać z endoskopów z serii EZ1500 w przyszłości, będą mieli najnowszą wersję oprogramowania z ulepszoną kontrolą światła.

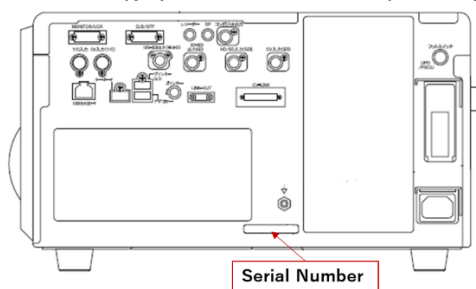
Ponadto firma Olympus zaktualizowała INSTRUKCJĘ OBSŁUGI endoskopów z serii EZ1500, aby zamieścić w niej ostrzeżenie dla użytkowników dotyczące potencjalnego wpływu intensywnego światła na tkankę. Firma Olympus przeprowadziła dodatkowe testy i doszła do wniosku, że zawsze istnieje pewne termiczne oddziaływanie na błony śluzowe, wynikające z charakteru światła iluminacyjnego w konkretnych warunkach, szczególnie wtedy, gdy soczewki światłowodu wchodzi w kontakt z tkanką. Zaktualizowana INSTRUKCJA OBSŁUGI dostarcza użytkownikom endoskopów z serii EZ1500 więcej informacji na ten temat.

Podsumowanie zaktualizowanych sekcji INSTRUKCJI OBSŁUGI zawiera **Załącznik 1 „Ważne informacje — przeczytać przed użyciem ■Środki ostrożności dotyczące oświetlenia światłem emitowanym z końcówki dystalnej endoskopu”**

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedno urządzenie CV-1500 oraz jeden lub więcej endoskopów z serii EZ1500, których dotyczy problem. **Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:**

1. Należy dokładnie zapoznać się z treścią informacji dotyczącej bezpieczeństwa, a także z informacjami, które zawiera **Załącznik 1 „Ważne informacje – przeczytać przed użyciem ■Środki ostrożności dotyczące oświetlenia światłem emitowanym z końcówki dystalnej”**
2. Należy się upewnić, że cały personel posiada pełną wiedzę i jest gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa i załącznika, a także dołączyć **Załącznik 1** do istniejącej instrukcji obsługi endoskopów z serii EZ1500.
3. Należy sprawdzić wszystkie posiadane urządzenia CV-1500 i zidentyfikować ich numery seryjne. Numer seryjny można znaleźć z tyłu urządzenia w miejscach pokazanych na poniższym rysunku.



OLYMPUS

4. Na załączonym formularzu odpowiedzi prosimy o podanie numerów seryjnych urządzeń CV-1500 i endoskopów z serii EZ1500 dostępnych w Państwa placówce, a także o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz zapoznania się z nią i zastosowania się do niej. W formularzu zwrotnym należy również wskazać liczbę wersji papierowych wymaganych INSTRUKCJI OBSŁUGI endoskopów z serii EZ1500 dla danego modelu.
Uwaga: zaktualizowane tłumaczenia INSTRUKCJI OBSŁUGI są dostępne w witrynie internetowej firmy Olympus: www.olympus-europa.com.
Po otwarciu strony internetowej wybrać opcję „Medical Systems”, następnie „Contact & Support”, kliknąć symbol powiększający (🔍), wybrać opcję „Instruction Manual” i wyszukać odpowiedni model (np. „GIF-EZ1500”).
5. Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesać na dres firmy Olympus Sp. z o.o.:
ul. Wynałazek 1
02-677 Warszawa,
lub faksem na numer 22 831 04 53, lub też skan dokumentu na adres e-mail: info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia [03.08.2021], niezależnie od tego, czy w Państwa placówce znajduje się sprzęt, którego dotyczy zgłoszenie.
6. W ciągu najbliższych tygodni skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Olympus w celu ustalenia dogodnego terminu aktualizacji urządzeń CV-1500.
Uwaga: tylko numery seryjne urządzenia CV-1500 wymienione na stronie 1 niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa będą wymagały aktualizacji oprogramowania. Wszystkie pozostałe numery seryjne zawierają już oprogramowanie w wersji 2.0 lub 2.1 i w związku z tym nie podlegają tej aktualizacji oprogramowania związanej z bezpieczeństwem.
7. Należy pozwolić pracownikowi firmy Olympus na przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania w posiadanych urządzeniach CV-1500.
※ Aktualizacja oprogramowania zajmie około 2 godziny w przypadku każdego urządzenia CV-1500
8. Gdy pracownik firmy Olympus zakończy wymaganą aktualizację oprogramowania w posiadanych urządzeniach CV-1500, będzie można wznowić korzystanie z endoskopów z serii EZ1500.
9. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszego powiadomienia wraz z załącznikami oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności w związku z zaistniałą sytuacją i będzie wdzięczna za pełną współpracę. W przypadku pytań lub wątpliwości proszę o bezpośredni kontakt pod numerem telefonu 22 366 00 77 lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres inf-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,



Louis Burki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

OLYMPUS



FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL 154-007

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA POWIADOMIENIE O AKTUALIZACJI OPROGRAMOWANIU MODELU CV-1500 I WZNOWIENIE UŻYCIA Z ENDOSKOPAMI Z SERII EZ1500		
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]		
[Dział / do wiadomości]		
[Data]		
Nazwa modelu	Wymagana liczba instrukcji zamiennych	Numery seryjne urządzeń dostępnych w Państwa placówce
WIDEOENDOSKOP ŻOŁĄDKOWO-JELITOWY GIF-EZ1500		
KOLONOWIDEOSKOP CF-EZ1500DI		
KOLONOWIDEOSKOP CF-EZ1500DL		
PROCESOR WIDEO EVIS X1 CV-1500		

Szanowni Państwo,

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa i **Załącznika 1** do wszystkich odnośnych działów, na które ta czynność ma wpływ, i dołączenie tego załącznika do istniejących instrukcji obsługi. Rozumiem konieczność dokładnego przestrzegania zaktualizowanej INSTRUKCJI OBSŁUGI.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o zeskanowanie / wysłanie wiadomości e-mail zawierającej wypełniony papierowy formularz zwrotny na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do 03.08.2021.

Załącznik 1: Aktualizacja instrukcji obsługi

Poniższe ostrzeżenie oraz uwaga zostały dodane do INSTRUKCJI OBSŁUGI GIF-EZ1500 (8609057_3.0, str. 11) oraz INSTRUKCJI OBSŁUGI CF-EZ1500DI/L (8609425_3.0, str. 13)

„Ważne informacje – przeczytać przed użyciem

■Środki ostrożności dotyczące oświetlenia światłem emitowanym końcówki dystalnej”

OSTRZEŻENIE

Nie dotykać jamy ciała pacjenta końcówką dystalną endoskopu przez długi czas podczas obserwacji lub leczenia endoskopowego ani nie naświetlać określonego miejsca. W wyniku kontaktu z energią świetlną lub ciepłem spowodowanym przez napromieniowanie może dojść do oparzenia.

NOTA

Firma Olympus przeprowadziła badania na zwierzętach w celu symulacji ogólnego działania endoskopu. Wyniki tych badań potwierdziły, że wszelkie uszkodzenia termiczne ograniczały się do tkanki podśluzówkowej. Wyniki badań uzyskano w warunkach, w których końcówka dystalna endoskopu była w fizycznym kontakcie z błoną śluzową przy maksymalnym natężeniu światła przez czas*1 wskazany w tabeli.

Natężenie światła	Czas trwania*1
Maksymalne natężenie światła w trybie krótkiej ogniskowej	40 s
Maksymalne natężenie światła w trybie normalnej ogniskowej	15 s

* 1 Wartość zdefiniowana przez firmę Olympus jako najgorszy przypadek w ramach ogólnego działania endoskopu