

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

18.09.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Olympus-Referenz: QIL FY25-EMEA-15-FY25-038

CCD Color Performance Test Failure

Zu Händen: Endoskopieabteilung, Abteilung Risikovorsorge

Ihre betroffenen Produkte:

Material-ID	Produktnname	Modell	Seriennummer
N6130950	Videobronchoskope	BF-H1100	
N6130650	Videobronchoskope	BF-1TH1100	
N5780950	EVIS EXERA III Videogastroskop	GIF-H190N	
N6130350	EVIS EXERA III Videoenteroskop	SIF-H190	
N6019450	Videogastroskop	GIF-1100	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie mit diesem Schreiben über eine Medizinproduktkorrektur, die sich auf die oben genannte Auflistung von Endoskopen sowie Seriennummern des Olympus EVIS EXERA III GIF-H190N Videogastroskops, des Olympus EVIS X™ GIF-1100 Videogastroskops, der Olympus EVIS X1 BF-H1100 und BF-1TH1100 Videobronchoskope und des Olympus EVIS EXERA III SIF-H190 Videoenteroskops bezieht. Die Verwendung dieser Videoskope erfolgt in Verbindung mit dem Olympus Videosystem, Lichtquellen, Monitoren usw. zur Visualisierung während der Endoskopie und endoskopischen Chirurgie.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Während einer Überprüfung der Produktleistung wurde festgestellt, dass die Programmierung der CCD-Bildgebungssensoren mit den falschen Farbkorrekturdaten durchgeführt wurde und daher die Spezifikationen nicht eingehalten werden. Im Vergleich zur gewünschten Farbe erscheint das

Gesamtbild auf dem Gerät mit einer etwas weniger intensiven oder verblasssten Darstellung, und darüber hinaus ist die Farbe Blau leicht zu einem mehr violetten Farbton verschoben. Siehe Abbildungen unten.

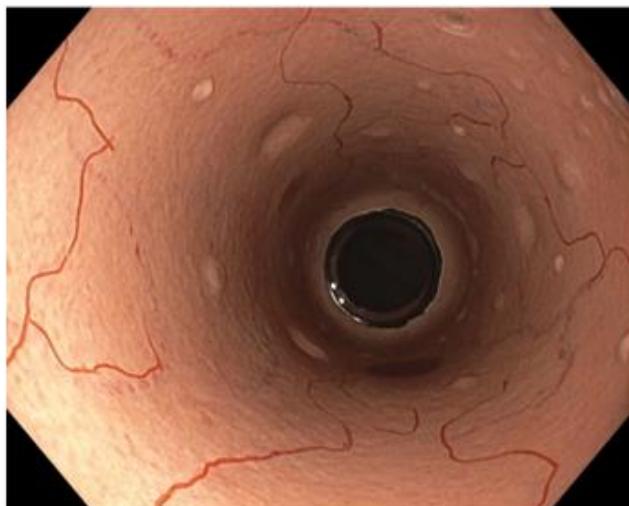
Falsche Farbkorrekturdaten



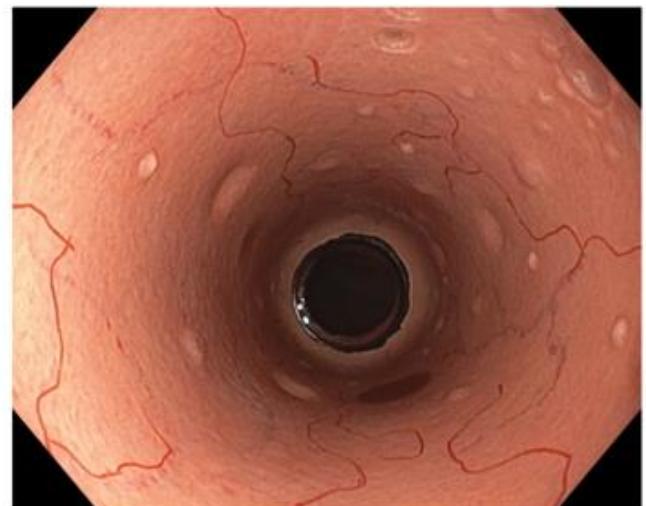
Korrekte Farbkorrekturdaten



Falsche Farbkorrekturdaten



Korrekte Farbkorrekturdaten



Olympus hat bislang keine Meldungen über Schädigungen in diesem Zusammenhang erhalten.

Gesundheitsrisiko:

Die Farbe der Bildgebung spielt eine wichtige Rolle bei endoskopischen Verfahren, da sie dem Arzt oder der Ärztin bei der Erkennung relevanter anatomischer Merkmale für die diagnostische oder therapeutische Behandlung hilft. Wenn eine Bildverfärbung festgestellt wird, kann der Arzt oder die Ärztin häufig die Monitore so einstellen, dass die gewünschte Wirkung erzielt wird. Wenn die Verfärbung vor einem Eingriff (während der Vorbereitungen für den Eingriff) festgestellt wird, kann das Gerät auf Wunsch gegen ein anderes ausgetauscht werden, wodurch es eventuell zu geringfügigen Verzögerungen bei der Behandlung des Patienten kommen kann. Wenn dieses Problem während des Eingriffs auftritt, kann der Arzt oder die Ärztin die Farben direkt über die Monitore anpassen, oder wenn die Farbanpassung nicht den Wünschen des Arztes oder der Ärztin entspricht, muss möglicherweise ein Ersatzgerät beschafft werden, was zu einer Verlängerung des Eingriffs führt.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erworben. Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Prüfen Sie Ihr Inventar und identifizieren Sie die oben aufgeführten Geräte mit den betroffenen Seriennummern.
3. Ein Olympus Vertreter wird sich bei Ihnen melden, um einen Zeitpunkt zu vereinbaren, zu dem Sie Ihr Gerät an Olympus zur Reparatur einsenden, damit Ihr Gerät eine Farbanpassung erhält.
4. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese weiter.
5. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen. Geben Sie auf dem Antwortformular an, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben, und senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt und unterzeichnet innerhalb von drei Wochen an OlympusFY25-15@sedgwick.com zurück.



Olympus bittet Sie alle Beschwerden, einschließlich jeglicher Bildgebungsprobleme, bei

DACH-Product-Event@olympus-europa.com

zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre sofortige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit sehr. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, sich an uns zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen,

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

E-Mail: OlympusFY25-15@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR
QIL FY25-EMEA-15-FY25-038 CCD Color Performance Test Failure

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

Ausgefüllt von:		
Name	Unterschrift	Datum (TT.MM.JJJJ)

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-15@sedgwick.com