

Oznaka tvrtke Olympus: FY26-080-F Zatamnjenje prednje ploče uređaja UHI-4

Datum: 16. lipnja 2026.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA

Predmet: OLYMPUS jedinica za insuflaciju visokog protoka

Na pažnju: odjel za kirurgiju, odjel za upravljanje rizicima

Kataloški broj	Naziv proizvoda	Model	Serijski broj(evi)	UDI
N3829650	Jedinica za insuflaciju visokog protoka	UHI-4	Sve	Sve
N3829660				
N3829670				

Poštovani zdravstveni djelatnici,

Olympus vas ovim putem želi obavijestiti o Savjetodavnoj obavijesti o medicinskom proizvodu koja se odnosi na model jedinice za insuflaciju visokog protoka UHI-4. Ovaj je instrument namijenjen za upuhivanje u trbušnu šupljinu te omogućuje automatski usis i izbacivanje dima kako bi se olakšalo laparoskopsko promatranje, postavljanje dijagnoze i liječenje. Ovaj je instrument također namijenjen za kontroliranu insuflaciju CO2 radi stvaranja šupljine duž safenske vene i/ili radijalne arterije kako bi se olakšalo promatranje tijekom endoskopskog postupka uzimanja krvne žile.

Uređaj UHI-4 možete i dalje upotrebljavati. Kao što je navedeno u Uputama za uporabu (IFU), pripremite pričuvenu jedinicu UHI-4 kao rezervu kako bi se postupak mogao dovršiti bez komplikacija u slučaju kvara.

Napomena: Ako zamjenski uređaj UHI-4 nije dostupan, kao pričuveni uređaj može se upotrijebiti bilo koji komercijalno dostupan inflator koji ispunjava kliničke zahtjeve zahvata.

Razlog za radnju:

Olympus je utvrdio porast broja pritužbi na „zatamnjenje“ prednje ploče uređaja UHI-4, pri čemu se zaslon na prednjoj ploči neočekivano isključuje, a dovod zraka (insuflacija) prestaje. Istragom je utvrđeno da su ta zatamnjenja (kod pogreške E03) primarno bila uzrokovana time što su senzori tlaka s vremenom pozitivno odstupali od nulte vrijednosti; kada razlika tlaka između dvaju senzora premaši 7 mmHg, UHI-4 generira pogrešku E03, prednja ploča se isključuje, a insuflacija prestaje. Ukupno su od listopada 2019. prijavljene 324 pritužbe zbog zatamnjenja prednje ploče, uključujući dvije koje su regulatornim tijelima prijavljene kao ozbiljne ozljede. Nema prijava smrtnih slučajeva.

Olympus radi na uvođenju dugoročnog rješenja za zatamnjenje prednje ploče. U međuvremenu je na tlačnim sensorima uređaja UHI-4 potrebno provesti podešavanje nulte točke zbog zanošenja senzora. Ovo se podešavanje može provesti na lokaciji i ne zahtijeva vraćanje vašeg uređaja tvrtki Olympus. Predstavnik tvrtke Olympus kontaktirat će vas radi dogovora o terminu koji odgovara objema stranama za provedbu podešavanja nulte točke.

Ako se tijekom uporabe na uređaju UHI-4 pojavi nestanak prikaza na prednjoj ploči (kod pogreške E03), morate ponovno pokrenuti uređaj ili prijeći na pričuveni insuflator. Za ponovno

pokretanje uređaja UHI-4 isključite uređaj, a zatim ga ponovno uključite. Ako se tijekom ponovnog pokretanja neprekidno oglašava zvučni signal upozorenja, ponovno pokretanje nije uspjelo te morate prijeći na pričuvni insuflator i kontaktirati Olympus.

Rizik za zdravlje:

Kada se prikaz na prednjoj ploči neočekivano isključi, insuflacija prestaje. Ako do toga dođe tijekom pripreme, to može dovesti do odgode početka zahvata. Ako tijekom zahvata dođe do prekida insuflacije, unutarabdominalni tlak postupno će se smanjivati, što će dovesti do postupnog pogoršanja vidljivosti. Zbog toga sigurno rukovanje instrumentima uz odgovarajuću kontrolu može postati otežano. Moguće posljedice uključuju produljenje zahvata zbog otklanjanja poteškoća ili zamjene uređaja, potrebu za konverzijom u složeniji zahvat od prvotno planiranog te ozljedu tkiva ili krvarenje koje zahtijeva dodatnu medicinsku ili kiruršku intervenciju.

Potrebne radnje:

Uređaj UHI-4 možete i dalje upotrebljavati do provedbe korekcije pomaka. Međutim, kao što je navedeno u Uputama za uporabu (IFU), pripremite pričuvni uređaj UHI-4 kao rezervu kako bi se u slučaju kvara mogao osigurati neprekinut nastavak rada bez komplikacija.

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih proizvoda. Tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte sadržaj ovog dopisa.
2. Pobrinite se za to da je sve osoblje u potpunosti upoznato sa sadržajem ove obavijesti. Svoj uređaj UHI-4 možete nastaviti upotrebljavati do provedbe korekcije pomaka te, u skladu s Uputama za uporabu, korisnike se upozorava da pripreme pričuvni uređaj UHI-4 kao rezervu kako bi se u slučaju kvara rad mogao dovršiti bez komplikacija.
3. Predstavnik tvrtke Olympus kontaktirat će vas radi dogovora o terminu koji odgovara objema stranama za provedbu podešavanja nulte točke.
4. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ovog dopisa putem emaila davorbozic@olympus.com. Molimo da naznačite u svojem odgovoru ako više nemate proizvod(e).
5. Prosljedite ovu obavijest drugim korisnicima koji bi mogli imati zahvaćene proizvode ako ste ih dalje distribuirali.

Tvrtka Olympus moli da sve pritužbe prijavite Davoru Božiću na email davorbozic@olympus.com. Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda također možete prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, osobno, poštom, telefaksom ili na adresu elektroničke pošte.

Tvrtka Olympus cijeni vašu suradnju u rješavanju nastale situacije. Ako trebate dodatne informacije, slobodno izravno kontaktirajte Davora Božića na mob. 091 4899 063 ili na email davorbozic@olympus.com.

S poštovanjem,
Olympus Czech Group, s.r.o.,
član koncerna, Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavenska avenija 1B

Davor Božić,

2

Serviser

Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna,
Podružnica Zagreb

OBRAZAC ZA ODGOVOR FY26-080-F Nestanak prikaza na prednjoj ploči uređaja UHI-4.

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime osobe za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika (Navedite ako imate dodatnih zahtjeva vezanih uz ovu radnju)	

Potvrdite status proizvoda koji su zabilježeni u vašem vlasništvu odabirom odgovarajuće opcije:

Da (proizvodi još uvijek postoje)

Serijski brojevi

Ne (proizvodi su odloženi u otpad)

Serijski brojevi

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam dalje komunicirao sa svim zahvaćenim odjelima.

Izradio:		
<i>Ime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD.MM.GGGG)</i>

Ljubazno molimo da nam ispunjeni obrazac pošaljete na email davorbozic@olympus.com.