

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Izdelek: VISOKOPRETOČNA INSUFLACIJSKA ENOTA

Obvestilo je treba posredovati: oddelku za kirurgijo, oddelku za obvladovanje tveganja

ID materiala	Model	Opis	UDI	Serijske številke
N3829650	UHI-4	Insuflator, UHI-4, 220–240 V	04953170435881	Vsi izdelki, kupljeni pred avgustom 2024
N3829660	UHI-4	Insuflator, UHI-4, 220–240 V	04953170324154	
N3829670	UHI-4	Insuflator, UHI-4, 220–240 V	04953170324161	

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus Medical Systems Corporation («Olympus») vas je predhodno obvestila o korektivnem ukrepu za insuflator UHI-4 (priložen). Pripomoček UHI-4 je predviden za olajšanje laparoskopskega in endoskopskega opazovanja, diagnosticiranja ter zdravljenja. Uporablja se za insuflacijo trebušne votline in debelega črevesa ter omogoča samodejno odsesavanje in odvajanje dima.

Poleg priloženega pisma dated March, 2024, družba Olympus zdaj strankam pošilja obvestila o posodobitvi programske opreme za odpravo vzrokov previsokega tlaka, povezanega z enoto UHI-4. Nova različica programske opreme popravlja algoritem za odkrivanje okvare senzorja tlaka. Zaznal bo kakršno koli okvaro senzorja tlaka, občasno ali neprekinjeno, med insuflacijo UHI-4 in bo izklopil zaslon na sprednji plošči ter ustavil insuflacijo plina, kot je predvideno.

Težava s previsokim tlakom, ki je bila omenjena zgoraj in jo bo obravnavala posodobitev programske opreme, ni enaka okvari dela plošče CR, sporočeni na dated March, ki zahteva zamenjavo plošče CR. Posodobitev programske opreme je namenjena izklopu sistema kot običajni varnostni mehanizem, ko je zaznana okvara senzorja. Ukrep zamenjave plošče CR je ukrep za zamenjavo senzorjev na enotah UHI-4, ki so nagnjeni k okvaram.

Enota UHI-4 mora ostati v karanteni na vaši lokaciji, dokler niso dokončani naslednji popravki:

- Enote, izdelane pred oktobrom 2019, zahtevajo zamenjavo plošče CR in posodobitev programske opreme.

- Enote, izdelane po oktobru 2019, zahtevajo samo posodobitev programske opreme.

Ko so opravljeni zahtevani popravki, enote UHI-4 ni več potrebno imeti v karanteni.

Posodobitev programske opreme lahko izvede servisno osebje družbe Olympus na lokaciji v vaši zdravstveni ustanovi ali servisno osebje družbe Olympus v servisnem centru Olympus. Enote, pri katerih je servisni center družbe Olympus že zamenjal ploščo CR, so prav tako upravičene do posodobitve programske opreme na lokaciji. Če potrebujete pomoč pri pridobivanju zgodovine popravil vaše enote, se obrnite na lokalni servisni center Olympus prek:

**Andrej Vesel**

Adriatics Service Manager / Vodja Servisa za Adriatic

Olympus Czech Group, Podružnica Ljubljana  
Litijska cesta 259  
1261 Ljubljana-Dobrunje  
Slovenija

phone: +386 1 236 33 19

mobile: +386 31 794 781

fax: +386 1 236 33 10

mailto: andrej.vesel@olympus-europa.com

servis.slovenija@olympus.eu

Od [September 2024/or as revised by region] naprej bodo enote UHI-4, vrnjene v servisne centre Olympus za zamenjavo plošče CR, prejele tudi posodobitev programske opreme. Družba Olympus bo še naprej kontaktirala stranke glede načrtovanja popravila na podlagi razpoložljivosti delov.

Obrnite se na vašega predstavnika Olympus servisa, da potrdite, ali je za vašo enoto UHI-4 potrebna zamenjava plošče CR.

## **Ukrepi:**

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila eno ali več enot UHI-4.

1. Na obrazcu za odgovor navedite, da ste prejeli in razumeli to varnostno obvestilo, tako da izpolnete priložen obrazec za odgovor in ga vrnete vašemu Olympus predstavniku.
2. Od Septembra 2024 naprej bo predstavnik družbe Olympus stopil v stik z vami, da se skupaj dogovorite glede obojestransko primerne časa za posodobitev vaše programske opreme enote UHI-4 in/ali plošče CR na lokaciji ali vrnitev izdelka v naš servisni center Olympus, kjer

je to primerno. Alternativno se lahko obrnete tudi na lokalni center za popravila Olympus na e-mail naslovu: [andrej.vesel@olympus-europa.com](mailto:andrej.vesel@olympus-europa.com), da se dogovrite za servis.

3. Če ste te pripomočke distribuirali zunaj svoje ustanove, o tem korektivnem ukrepu takoj obvestite svoje stranke. Obvestilo vašim strankam lahko podkrepite s kopijo tega varnostnega obvestila.

Družba Olympus izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Za kakršnekoli dodatne informacije glede te zadeve se lahko kadarkoli obrnete na mene prek [regions to add their contact information].

Lep pozdrav,

Andrej Vesel  
Vodja Servisa

  
OLYMPUS  
Czech Group,  
Podružnica Ljubljana  
Pitijaska cesta 259 6  
1261 Ljubljana - Dobrunje

## OBRAZEC ZA ODGOVOR: posodobitev programske opreme FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 UHI-4

<b>Ime ustanove</b>	
<b>Naslov ustanove</b>	
<b>Ime kontaktne osebe</b>	
<b>Dodatne zahteve stranke</b> (Navedite, ali imate kakršne koli dodatne zahteve v podporo temu ukrepu.)	

Prosimo, potrdite stanje izdelkov, ki so evidentirani v vaši lasti, tako da izberete ustrezno možnost:

Da (izdelki še obstajajo)

<b>Serijske številke</b>

Ne (izdelki so bili odstranjeni)

<b>Serijske številke</b>

Potrujem prejem tega obvestila. Potrujem, da sem o tem obvestil/-a vse oddelke, ki jih to zadeva.

<b>Izpolnil/-a:</b>		
		Za vnos datuma kliknite ali se dotaknite.
<i>Ime</i>	<i>Podpis</i>	<i>Datum (LLLL-MM-DD)</i>

Izpolnjen obrazec pošljite na email: [ece-cd-osl-recepcija@olympus.com](mailto:ece-cd-osl-recepcija@olympus.com), najkasneje do dne 2.9.2024