

Referenca družbe Olympus: FY26-080-F UHI-4 izpad delovanja sprednjega zaslona  
Datum: 16. 6. 2026

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO**

**Odg.:** Visokopretočna insuflacijska enota OLYMPUS

**Za:** Oddelek za kirurgijo, obvladovanje tveganj

Kataloška številka	Ime izdelka	Model	Serijske številke	UDI
N3829650	Visokopretočna insuflacijska enota	UHI-4	Vse	Vse
N3829660				
N3829670				

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus vas obvešča o obvestilu za medicinski pripomoček, ki se nanaša na model visokopretočne insuflacijske enote UHI-4. Ta instrument je bil zasnovan za insuflacijo trebušne votline in zagotavlja samodejno sesanje in odvajanje dima za olajšanje laparoskopskega opazovanja, diagnosticiranja in zdravljenja. Ta instrument je namenjen tudi za nadzorovano insuflacijo CO<sub>2</sub>, s čimer se ustvari votlina vzdolž safenske vene in/ali radialne arterije, kar olajša opazovanje med endoskopskim postopkom odvzema žil.

**Enoto UHI-4 lahko še naprej uporabljate. Kot je navedeno v navodilih za uporabo, pripravite rezervno enoto UHI-4 kot varnostno rešitev, da bo v primeru okvare mogoče postopek dokončati brez težav.**

**Opomba:** Če nadomestni UHI-4 ni na voljo, se kot rezervni pripomoček lahko uporabi kateri koli komercialno dostopen insuflator, ki izpolnjuje klinične zahteve postopka.

**Razlog za ta ukrep:**

Družba Olympus je ugotovila povečanje števila pritožb v zvezi z izpadom delovanja sprednjega zaslona naprave UHI-4, pri čemer se zaslon na sprednji plošči nepričakovano izklopi in se dovajanje zraka (insuflacija) ustavi. Preiskava je pokazala, da so te izpade delovanja (napaka E03) v glavnem povzročili senzorji tlaka, katerih vrednosti so se postopoma pozitivno odmikale od ničle; ko razlika v tlaku med obema senzorjema preseže 7 mmHg, naprava UHI-4 sproži napako E03, sprednji zaslon se izklopi in insuflacija se ustavi. Od oktobra 2019 je bilo skupaj prijavljenih 324 pritožb v zvezi z izpadom delovanja sprednjega zaslona, od tega sta bili dve prijavljeni nadzornim organom kot hude poškodbe. O smrtnih primerih niso poročali.

Družba Olympus si prizadeva za uvedbo dolgoročne rešitve za izpad slike na sprednjem zaslonu. V tem času je treba pri senzorjih tlaka UHI-4 opraviti nastavitev odklona, da se zaradi postopnega odstopanja senzor ponastavi na ničlo. To nastavitev lahko opravite na lokaciji, zato naprave ni treba pošiljati nazaj družbi Olympus. Predstavniki družbe Olympus bo z vami stopil v stik, da se dogovorite za obojestransko primeren čas za prilagoditev odmika.

**Če se med uporabo na napravi UHI-4 pojavi izpad delovanja sprednjega zaslona (napaka E03), morate napravo ponovno zagnati ali uporabiti rezervni insuflator.** Za ponovni zagon napravo UHI-4 izklopite in ponovno vklopite. Če med ponovnim zagonom neprekinjeno zveni opozorilni signal, ponovni zagon ni uspel, zato morate uporabiti rezervni insuflator in se obrniti na družbo Olympus.

### **Tveganje za zdravje:**

Če se zaslon na sprednji plošči nepričakovano izklopi, se insuflacija ustavi. Če se to zgodi med pripravo, lahko pride do zamude pri začetku postopka. Če se med posegom insuflacija ustavi, se bo intraabdominalni tlak postopoma zniževal, kar bo povzročilo vse slabšo vizualizacijo. Zaradi tega je lahko varno upravljanje instrumenta z ustreznimi možnostmi nadzorovanja oteženo. Med možne neželene učinke spadajo podaljšanje operacije zaradi odpravljanja težav ali zamenjave naprave, potreba po prehodu na bolj zapleten postopek, kot je bil prvotno načrtovan, ter poškodbe tkiva ali krvavitve, ki zahtevajo dodatno medicinsko ali kirurško posredovanje.

### **Potrebni ukrepi:**

Enoto UHI-4 lahko še naprej uporabljate, dokler ni izvedena prilagoditev odmika. Kot je navedeno v navodilih za uporabo, pripravite rezervno enoto UHI-4 kot varnostno rešitev, da bo v primeru okvare mogoče postopek neprekinjeno dokončati brez težav.

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila enega ali več prizadetih pripomočkov. Družba Olympus vas poziva, da storite naslednje:

1. Pozorno preberite vsebino tega dopisa.
2. Prepričajte se, da je vse osebje v celoti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Napravo UHI-4 lahko še naprej uporabljate, dokler se ne opravi prilagoditev odmika, in sicer v skladu z navodili za uporabo, ki uporabnike opozarjajo, naj si kot rezervo pripravijo nadomestno napravo UHI-4, da se v primeru okvare delo lahko nemoteno zaključi.
3. Predstavniki družbe Olympus bo z vami stopil v stik, da se dogovorite za obojestransko primeren čas za prilagoditev odmika.
4. Družba Olympus vas naproša, da potrdite prejem tega dopisa na Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana
5. Če teh pripomočkov nimate več, to označite v svojem odgovoru.
6. Če ste izdelke posredovali drugim uporabnikom, jim posredujte tudi ta dopis.

*Agencija JAZMP je seznanjena z ukrepi, opisanimi v tem dopisu.*

Družba Olympus vas naproša, da pritožbe sporočite na Olympus Czech Group, podružnica Ljubljana. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi agenciji JAZMP na mail [meddev.vigilance@jazmp.si](mailto:meddev.vigilance@jazmp.si). Družba Olympus izredno ceni vaše takojšnje sodelovanje pri reševanju te situacije. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite direktno name na mail [meddev.vigilance@jazmp.si](mailto:meddev.vigilance@jazmp.si) ali na tel. 031/794781.

Lep pozdrav,

Mgr., Service, Adriatic

**OBRAZEC ZA ODZIV FY26-080-F UHI-4 izpad delovanja sprednjega zaslona**

<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>

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

<b>Izpolnil/-a:</b>		
		Kliknite ali tapnite, da vnesete datum.
<i>Ime</i>	<i>Podpis</i>	<i>Datum (LLLL-MM-DD)</i>

Izpolnjen obrazec pošljite na [ECE-CD-OSL-RECEPCIJA@olympus.com](mailto:ECE-CD-OSL-RECEPCIJA@olympus.com), do dne 30.6.2026