

Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3**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	Broj modela	Serijski brojevi
A5661	Jedinica za insuflaciju visokog protoka	UHI	Svi
A90100A	Jedinica za insuflaciju visokog protoka	UHI-2	Svi
A90120A (N1000161) A90120AR N1000142	Jedinica za insuflaciju visokog protoka	UHI-3	Svi

Poštovani zdravstveni djelatnici,

Olympus vas ovim putem želi obavijestiti o radnji povlačenja medicinskog proizvoda koja se odnosi na modele jedinica za insuflaciju visokog protoka UHI, UHI-2 i UHI-3. Uređaji UHI, UHI-2 i UHI-3 namijenjeni su insuflaciji trbušne šupljine te pružaju automatsku aspiraciju i evakuaciju dima kako bi se olakšalo laparoskopski pregled i liječenje. Ti su proizvodi povučeni iz prodaje i više nisu u uporabi.

Odmah prekinite uporabu svih instrumenta UHI, UHI-2 i/ili UHI-3 u vašem inventaru.**Razlog za radnju:**

Olympus je utvrdio na jedinicama za insuflaciju visokog protoka, modelima UHI, UHI-2 i UHI-3, treba ispraviti softverski algoritam kako bi se otklonio potencijalni problem koji može dovesti do prekomjernog tlaka. To se može dogoditi kao posljedica prekomjerne insuflacije u trbušnu šupljinu do koje je došlo uporabom uređaja UHI, UHI-2 ili UHI-3 tijekom zahvata na pacijentu. To uključuje događaje u kojima uređaj možda neće oglasiti alarm ili na neki drugi način obavijestiti korisnika i/ili možda neće smanjiti prekomjernu insuflaciju na postavljeni tlak. Budući da korektivno rješenje nije dostupno, Olympus je odlučio povući te proizvode s tržišta.

Rizik za zdravlje:

Tvrtka Olympus provela je procjenu rizika za zdravlje uključujući analizu štetnih događaja i pritužbi. Procjena pokazuje da prekomjerna insuflacija može dovesti do raznih ozljeda pacijenta tijekom postupka, što može uključivati zračnu emboliju, aritmije (bradikardiju, asistoliju ili srčani zastoje), pneumotoraks, probleme s bubrezima ili urinarnim traktom, hipoksiju, subkutani emfizem, odgodu tretmana, složenije postupke i potencijalno smrt.

Potrebne radnje:

Trebate odmah prestati upotrebljavati zahvaćeni proizvod. Ako je dostupno, upotrebljavajte dostupne alternative, uključujući postojeći uređaj UHI-4, ili se obratite tvrtki Olympus radi dogovora o drugim mogućnostima.

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

1. Pregledajte svoj inventar i odmah stavite u karantenu sve identificirane proizvode.
2. **Odmah prekinite uporabu svih instrumenta UHI, UHI-2 i/ili UHI-3 u vašem inventaru.**
3. Olympus će Vas kontaktirati kako bi dogovorio povrat vašeg zahvaćenog uređaja.
4. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor molimo navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus do 24.02.2026.
Molimo da naznačite u svojem odgovoru ako više nemate zahvaćene proizvod(e).
5. Ljubazno molimo da proslijedite ovu obavijest drugim korisnicima koji bi mogli imati zahvaćene proizvode ako ste ih dalje distribuirali.

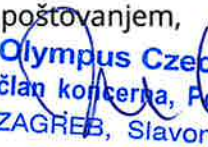
Nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanima u ovoj obavijesti.

Tvrtka Olympus moli da pritužbe prijavite Davoru Božiću na email davorbozic@olympus.com ili mobitel 091 4899 063.

Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i Agenciji za 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 email davorbozic@olympus.com ili mobitel 091 4899 063.

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: QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime i prezime 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 obavijestio/obavijestila sve zahvaćene odjele.

Popunio/popunila:		
<i>Naziv</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD.MM.GGGG)</i>

Ispunjeni obrazac ljubazno molimo pošaljite na email davorbozic@olympus.com do 24.02.2026.

