



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Data

19.08.2024

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, Riferimento Olympus: QIL FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 Aggiornamento software UHI-4

Prodotto: INSUFFLATORE AD ALTO FLUSSO

C.A.: Reparto di chirurgia, Unità di gestione del rischio

ID materiale	Modello	Descrizione	UDI	Numeri di serie
N3829650	UHI-4	Insufflatore, UHI-4, 220-240V	04953170435881	Tutti gli acquisti precedenti ad agosto 2024
N3829660	UHI-4	Insufflatore UHI-4, 220-240V	04953170324154	
N3829670	UHI-4	Insufflatore, UHI-4, 220-240V	04953170324161	

Signore e Signori :

Olympus Medical Systems Corporation ("Olympus") vi ha precedentemente informato di un'azione correttiva sull'insufflatore UHI-4 (allegata). L'UHI-4 è destinato a facilitare l'osservazione, la diagnosi e il trattamento laparoscopico ed endoscopico. Viene utilizzato per insufflare la cavità addominale e il colon e fornisce l'aspirazione e l'evacuazione automatica dei fumi.

In aggiunta alla lettera allegata (QIL FY24-EMEA-38), datata marzo 2024 Olympus sta ora contattando i clienti per informarli di un aggiornamento software inteso a correggere la causa della sovrappressione correlata al dispositivo UHI-4. La nuova versione del software corregge l'algoritmo di rilevamento dei guasti del sensore di pressione. Sarà in grado di rilevare tutti i guasti del sensore di pressione, intermittenti o continui, durante l'insufflazione del dispositivo UHI-4, disattiverà il display del pannello anteriore e interromperà l'insufflazione di gas come previsto.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202



Il suddetto problema di sovrappressione gestito dall'aggiornamento software non è lo stesso del guasto alla scheda CR comunicato a marzo 2024 (sempre con QIL FY24-EMEA-38), che richiede la sostituzione della scheda CR. L'aggiornamento software è inteso a disattivare il sistema, come normale funzione di sicurezza, quando viene rilevato un guasto al sensore. L'azione per la sostituzione della scheda CR riguarda la sostituzione dei sensori delle unità UHI-4 soggette a errori.

L'UHI-4 deve essere messo in quarantena presso la vostra struttura fino al completamento delle seguenti azioni correttive (vedere anche la lettera QIL FY24-EMEA-38 allegata)

- Le unità prodotte prima di ottobre 2019 richiedono sia la sostituzione della scheda CR che l'aggiornamento software
- Le unità prodotte dopo ottobre 2019 richiedono solo l'aggiornamento software

Una volta eseguite le misure correttive necessarie, non è più necessario tenere l'UHI-4 in quarantena

L'aggiornamento software può essere eseguito in loco dal personale dell'assistenza Olympus oppure presso un centro di riparazione Olympus. Anche le unità su cui la scheda CR è già stata sostituita presso un centro di riparazioni Olympus possono ricevere l'aggiornamento software in loco.

A partire da settembre 2024, le unità UHI-4 inviate ai centri di riparazione Olympus per la sostituzione della scheda CR riceveranno anche l'aggiornamento software. Olympus provvederà a contattare i clienti per fissare una data per la riparazione in base alla disponibilità delle parti.



Misure:

In base ai nostri dati, la vostra organizzazione ha acquistato almeno una unità UHI-4.

1. Inviare una copia scannerizzata e firmata del Modulo di risposta allegato alle Avviso di sicurezza via e-mail all'indirizzo OlympusFY25-11@sedgwick.com
2. A partire da settembre 2024, Olympus vi contatterà per concordare una data conveniente per l'aggiornamento del software UHI-4 o per la sostituzione della scheda CR in luogo o per la restituzione al nostro centro di riparazione Olympus, in base alla capacità disponibile. (quest'ultima se il vostro dispositivo è stato prodotto prima del 2019 e non ha ancora ricevuto la sostituzione della scheda CR)
3. Se questi dispositivi sono stati distribuiti al di fuori della vostra struttura, vi invitiamo a informare immediatamente i vostri clienti della presente azione correttiva. La notifica ai clienti deve essere integrata allegando una copia del presente avviso di sicurezza.

Olympus apprezza la vostra collaborazione per risolvere questa situazione. Non esitate a contattarci all'indirizzo DACH-FSCA@olympus-europa.com se desiderate ulteriori informazioni su questo problema.

Cordialmente,

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

Email: OlympusFY25-11@sedgwick.com



MODULO DI RISPOSTA: QIL FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 Aggiornamento software UHI-4

Nome unità medica	
Indirizzo unità medica	
Nome del contatto	
Richieste aggiuntive del cliente (indicare eventuali richieste aggiuntive a supporto di questa azione)	

Confermare la condizione dei prodotti registrati in vostro possesso, selezionando l'opzione desiderata:

Numeri di serie	Prodotti esistenti (X)	Prodotti smaltiti (X)

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di averla ulteriormente inoltrata a tutti i reparti interessati.

Compilato da:		
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data (AAAA-MM-GG)</i>

Inviare il modulo compilato entro tre settimane come copia scannerizzata via e-mail a OlympusFY25-11@sedgwick.com