

VIGTIGT: SIKKERHEDSBEMÆRKNING**RE:** OLYMPUS insufflator med højt flow**Att.:** Kirurgisk afdeling, risikostyring

Katalognummer	Produktnavn	Modelnummer	Serienumre
A5661	Insufflator med højt flow	UHI	Alle
A90100A	Insufflator med højt flow	UHI-2	Alle
A90120A (N1000161) A90120AR N1000142	Insufflator med højt flow	UHI-3	Alle

Kære sundhedsteam

Olympus skriver for at informere om en tilbagetrækningsaktion af medicinsk udstyr vedrørende insufflatorerne med højt flow, nemlig modellerne UHI, UHI-2, og UHI-3. Instrumenterne UHI, UHI-2, og UHI-3 er beregnet til at insufflere bughulen og indeholder funktioner til automatisk sugning og røgevakuering for at lette laparoskopisk observation, diagnosticering og behandling. Disse produkter er ikke længere til salg og anvendes ikke.

Indstil omgående brugen af alle UHI, UHI-2, og/eller UHI-3 i jeres lagerbeholdning.**Årsagen til dette tiltag:**

Olympus har fastslået, at softwarealgoritmen på insufflatorer med højt flow, nemlig modellerne UHI, UHI-2, og UHI-3, kræver en korrektion for at håndtere et potentielt problem, som kunne føre til hændelser med overtryk. Disse hændelser kan opstå på grund af en overinsufflation af bughulen som følge af anvendelsen af UHI, UHI-2, eller UHI-3 under patientindgrebene. Dette omfatter hændelser, hvor enheden eventuelt ikke slog alarm eller på anden måde underrettede brugeren og/eller eventuelt ikke aflastede overinsufflationen til det indstillede tryk. Da der ikke findes en tilgængelig, korrigerende løsning, har Olympus besluttet at fjerne disse enheder fra markedet.

Helbredsrisiko:

Olympus foretog en vurdering af sundhedsfaren, herunder en undersøgelse af uønskede hændelser og klager. Vurderingen indikerer, at overinsufflation kan føre til forskellige patientskader under et indgreb, som kan omfatte luftemboli, arytmi (bradykardi, asystol eller hjertestop), pneumothorax, nyre- eller urinproblemer, hypoxi, subkutan emfysem, forsinkelse af behandlingen, mere komplekse procedurer og potentielt død.

Påkrævede handlinger:

Anvendelsen af det berørte produkt bør straks ophøre. Anvend tilgængelige alternativer, herunder en eksisterende UHI-4, hvis en sådan er tilgængelig, eller kontakt Olympus for at drøfte andre muligheder.

Ifølge vores oplysninger har I købt en eller flere af de berørte enheder. Olympus anmoder om, at I foretager følgende handlinger:

1. Undersøg jeres lager, og sæt straks alle identificerede enheder i karantæne.
2. **Indstil omgående brugen af alle UHI, UHI-2, og/eller UHI-3 i jeres lagerbeholdning.**
3. Din Olympus-repræsentant vil kontakte jer med henblik på en returnering af de påvirkede enheder.
4. Send Olympus en bekræftelse på modtagelse af dette brev. Angiv, at du har modtaget og forstået denne meddelelse på den vedhæftede svarformular, og returner den udfyldte svarformular til **Quality-Denmark@olympus.com** inden 24.2.2026.
Angiv venligst i jeres svar, hvorvidt I ikke længere har enheden(-erne).
5. Venligst videresend denne meddelelse til andre brugere, som kan have de berørte produkter, hvis du har videresendt dem.

Den lokale kompetente myndighed er blevet informeret om de tiltag, der er beskrevet i dette brev.

Olympus anmoder om, at eventuelle klager indberettes til Customercare-dk@olympus.dk. Utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med anvendelsen af dette produkt kan også indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Hos Olympus takker vi på forhånd for din samarbejdsvilje med henblik på at få dette problem løst. Hvis du har behov for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte mig på FD.christiansen@olympus.com eller tinge til mig på 40706506.

Med venlig hilsen
Fridtjof Christiansen
Salgschef, Kirurgi

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

Hospitalets navn	
Hospitalets adresse	
Kontaktpersonens navn	
Andre ønsker fra kundens side (angiv, om der er behov for andet i forbindelse med dette tiltag)	

Bekræft venligst statussen for de produkter, hvor I er registreret som ejer, ved at udvælge den relevante valgmulighed:

☐ Ja (Produkterne findes stadig)

Serienumre

☐ Nej (Produkterne er bortskaffet)

Serienumre

Jeg kvitterer hermed for modtagelsen af denne meddelelse. Jeg bekræfter, at jeg har kommunikeret videre til eventuelt berørte afdelinger.

Udfyldt af:		
<i>Navn</i>	<i>Underskrift</i>	<i>Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)</i>

Send venligst den udfyldte formular til **Quality-Denmark@olympus.com** senest 24.2.2026.