

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
医療機器安全管理責任者 村上 和士

高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェアアップデートのお知らせ

拝啓 貴院益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

今春、案内文書「高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合のお詫びとお知らせ」にて、ソフトウェアアップデート開始予定を今年の秋頃とご案内致しましたが、この度対策となるソフトウェア(ソフトウェア バージョン 1.03)の準備ができましたので、提供を開始させていただきます。

お客様にはご不便、ご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。今後はこのようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

1. 対象製品

販売名	品目コード	対象
高速気腹装置 UHI-4	N3829610	全シリアル番号(2024年8月8日以前の出荷製品)

2. 現象

高速気腹装置 UHI-4(以下、当該機器)に搭載されている制御基板(CR ボード)内の圧力センサが特定の条件下で不良が発生した場合に、ソフトウェアが圧力センサの故障を検知できず、腹腔過圧が起きる可能性があります。また、特定の条件下では、ソフトウェアが圧力センサの故障を検知できないため、安全機能であるアラーム機能、リリースモード、自動吸引機能が正常に作動しない場合があります。

3. 対策

当該機器の圧力センサ故障を検出するアルゴリズムを修正するために、ソフトウェア(ソフトウェア バージョン 1.03)のアップデート作業を実施いたします。修正されたアルゴリズムにより、当該機器の圧力センサに故障が発生した場合、ソフトウェアが異常を検知することで、安全機能が作動します。また、フロントパネルの LED が消灯し CO2 ガスの供給が停止いたします。

4. ソフトウェアアップデートの方法

弊社の施設担当者をご施設に伺い、ソフトウェアのアップデート作業を実施させていただきます。作業にあたり、1台につき約1時間のお時間を頂戴いたします。

【UHI-4 制御基板(CR ボード)交換が未実施の場合】

制御基板(CR ボード)の交換のため、当該製品をお預かりした際に、ソフトウェアアップデートを併せて実施いたします。

5. 製品使用に関するお知らせ

案内文書「高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合のお詫びとお知らせ」にて、当該機器の使用停止の検討をお願いしておりましたが、本ソフトウェアアップデートおよび制御基板(CR ボード)交換の両方の完了を以って、ご使用を再開いただけます。

6. 本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング(株)支店または内視鏡お客様相談センター(0120-41-7149)までご連絡ください。

以上