

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**Produkt: INSUFFLATOR MIT HOHEM DURCHFLUSS**

**Zu Händen: Endoskopieabteilung, chirurgische Abteilung; Abteilung Risikoversorge**

Material-ID	Modell	Erläuterung	UDI	Seriennummern
N3829650	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240 V	04953170435881	Alle
N3829660	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240 V	04953170324154	Alle
N3829670	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240 V	04953170324161	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Kundenmitteilung bezieht sich auf den INSUFFLATOR **UHI-4** MIT HOHEM DURCHFLUSS von Olympus und Sie werden aufgefordert, die nachfolgenden Maßnahmen umzusetzen.

Der UHI-4 soll die laparoskopische und endoskopische Betrachtung, Diagnose und Behandlung erleichtern. Er wird zur Insufflation der Bauchhöhle und des Dickdarms verwendet und sorgt für automatische Absaugung und Rauchabsaugung.

### INSUFFLATIONSEINHEIT MIT HOHEM DURCHFLUSS - UHI-4



Olympus wurde auf Patienten aufmerksam, bei denen es aufgrund von Überinsufflation zu Komplikationen kam, darunter Herzrhythmusstörungen, die als „kurze Herzstillstände“ gemeldet wurden, Gasembolien und ein Todesfall während chirurgischer Eingriffe, bei denen ein UHI-4 eingesetzt wurde.

Diese Komplikationen könnten auf eine Überinsufflation der Bauchhöhle infolge der Verwendung des UHI-4 während der Eingriffe zurückzuführen sein. Dazu gehören auch Fälle, in denen berichtet wurde, dass das Gerät keinen Alarm ausgelöst oder den Anwender anderweitig benachrichtigt hat und Ereignisse, in denen das Gerät die Überinsufflation nicht auf den eingestellten Druck reduziert hat. Daher sollten Sie die folgenden Maßnahmen durchführen:

- UHI-4 nicht mehr verwenden, bis die Ursachenforschung abgeschlossen ist und Sie weitere Anweisungen von Olympus erhalten.
- Die Geräte sollten unter Quarantäne gestellt werden und entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Nutzung auszuschließen.

- Sollte Ihre Abteilung keine Alternativen haben oder es nicht möglich sein, Alternativen zu beschaffen, können Sie den Insufflator UHI-4 nach Abwägen der potenziellen Vorteile des Eingriffs gegenüber der möglichen Gesundheitsrisiken einer zuvor beschriebenen Überinsufflation mit äußerster Vorsicht einsetzen.

## **Gesundheitsrisiko für den Patienten:**

Olympus hat eine Bewertung der Gesundheitsrisiken durchgeführt, einschließlich einer Untersuchung von unerwünschten Ereignissen und Reklamationen. Aus der Bewertung geht hervor, dass eine Überinsufflation während eines Eingriffs zu verschiedenen Schädigungen des Patienten führen kann, darunter Gasembolie, Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag, Asystolie oder Herzstillstand), Pneumothorax, Nieren- oder Harnprobleme, Hypoxie, subkutanes Emphysem, Verzögerung der Behandlung und komplexere Eingriffe. Diese Komplikationen könnten potenziell zum Tode führen.

## **Überlegungen für die provisorische Nutzung:**

Olympus stellt Ihnen folgende Informationen bereit, um Sie bei der Entscheidungsfindung hinsichtlich der provisorischen Nutzung des UHI-4 zu unterstützen, während Sie nach einer Alternative suchen:

### VOR DEM EINGRIFF

- Vor Nutzung des UHI-4 sollten Funktionsprüfungen für den UHI-4 durchgeführt werden. Diese sind in Anhang A dieses Schreibens sowie in den Gebrauchsanweisungen des Geräts zu finden.
- Sehen Sie sich die Sicherheitsmerkmale zum Reduzieren von Überdruck erneut an und stellen Sie sicher, dass das Operationssaalteam sich erneut mit diesen Merkmalen vertraut macht:
  1. Alarm für übermäßigen Druck: Wenn der Hohlraumdruck den eingestellten Druck um 5 mmHg übersteigt, leuchtet die Warnleuchte für übermäßigen Druck auf und es ertönt ein Alarm.
  2. Druckminderungsmodus: Wenn der Hohlraumdruck den eingestellten Wert um 5 mmHg oder mehr übersteigt, wird der Druckminderungsmodus aktiviert, um die Kanäle im Inneren des Instruments zu öffnen und das Gas aus dem Inneren abzulassen, bis der Hohlraumdruck auf den eingestellten Wert sinkt. Der Druckminderungsmodus kann nach Bedarf auf EIN oder AUS gestellt werden. Die Standardeinstellung ist AUS.
  3. Automatische Absaugfunktion: Wenn der Hohlraumdruck den eingestellten Druck um 5 mmHg länger als 10 Sekunden übersteigen hat, wird die automatische Absaugfunktion aktiviert und es wird eine Absaugung durchgeführt, bis der Hohlraumdruck auf den eingestellten Wert sinkt. (Siehe Abschnitt „5.14 Automatische Absaugfunktion“ der Gebrauchsanweisung)

Das Operationssaalteam sollte sich bei der Ermittlung oder Behebung eines Überdruckereignisses nicht ausschließlich auf diese Funktionen verlassen.

- Menschen, bei denen ein größeres Risiko besteht, sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden: Für laparoskopische Eingriffe ist ein vorsichtiger Einsatz von

Gasdruck in der Bauchhöhle erforderlich, um die notwendige Sichtbarkeit und ausreichend Raum für den Eingriff zu schaffen. Während einer Insufflation kann Überdruck entstehen, der zu schwerwiegenden Verletzungen beim Patienten führen kann. Bestimmte Patientengruppen haben ein höheres Risiko für Überdruck, darunter:

- Übergewicht – Übergewichtige Patienten können anfälliger für Überdruck sein, da eine Insufflation aufgrund des zusätzlichen Volumens des adipösen Gewebes innerhalb der Bauchhöhle zu einem stärkeren Druckanstieg führen kann.
- Lungenerkrankung – Patienten mit chronischer Lungenerkrankung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD) können ein erhöhtes Risiko haben, da ein erhöhtes Diaphragma aufgrund einer Insufflation die funktionale Restkapazität der Lungen verringern und Atembeschwerden potenziell verschlimmern kann.
- Herzerkrankungen – Erhöhter intraperitonealer Druck kann den venösen Rückfluss zum Herzen verringern und das Herzzeitvolumen senken, was durch vorhandene Herzerkrankungen verstärkt werden kann (Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Ischämie aufgrund von koronarer Herzkrankheit).
- Schwangerschaft – Patientinnen vor einer Entbindung können anfälliger für Überdruck sein, da die Bauchhöhle einen erweiterten Uterus umfasst und eine Insufflation zu einem schnelleren Druckanstieg führen kann, der den Blutfluss zum Uterus potenziell beeinträchtigen kann und somit Mutter und Fötus gefährdet sind. Patientinnen nach einer Entbindung mit einer nachgiebigeren Bauchdecke, die einfacher gestreckt werden kann, können dagegen weniger Druck als vorgesehen für eine angemessene Sicht erfordern.
- Abdominoplastik – Bei Patienten, die einen kosmetischen Eingriff haben vornehmen lassen, um die Form und das Aussehen des Abdomens zu verändern, könnte die Bauchdecke weniger nachgiebig sein und dies könnte dazu führen, dass ein größerer Insufflationsdruck erforderlich wird.
- Alt oder fragil – Patienten mit verringerten physiologischen Reserven oder mehreren Co-Morbiditäten haben ein erhöhtes Risiko, weniger gut mit Zwischenfällen umzugehen.
- Pädiatrie – Aufgrund der kleineren Bauchhöhle dieser Patienten kann die Menge des erforderlichen Volumens von insuffliertem Gas viel kleiner sein als bei Patienten mit normaler Größe.

## WÄHREND DES EINGRIFFS

- Es sollten klinische Faktoren beachtet werden, die das Risiko einer potenziellen Überinsufflation senken können:
  - Für den jeweiligen Eingriff notwendige Anordnung des Patienten, geringere Insufflationsdurchflussmengen, geringere finale eingestellte Drücke, die ausreichen, um eine angemessene Sicht zu erreichen, während gleichzeitig darauf geachtet wird, dass auf die Bauchhöhle nicht zu viel Druck ausgeübt wird.
  -
- Beachten Sie die folgende aktualisierte Warnung:  
*„Es wird empfohlen, für jeden Eingriff den niedrigsten intraabdominalen Druck zu verwenden, der eine ausreichende Sicht auf das Operationsfeld ermöglicht, um das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit einer Überinsufflation zu verringern. Komplikationen im Zusammenhang mit einer Überinsufflation beinhalten: Luftembolie, Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag,*

*Asystolie oder Herzstillstand), verlängerte oder komplexere Eingriffe, Verzögerung der Behandlung, Pneumothorax, Hypoxie, subkutanes Emphysem, Leber- oder Harnprobleme und möglicherweise Tod.“*

- Wenn Sie feststellen, dass das Gerät das Operationsfeld überinsuffliert, d. h. der Druck in der Bauchhöhle den eingestellten Druck unauflösbar überschreitet, hören Sie auf, dieses Gerät zu verwenden, ersetzen Sie es durch ein anderes Gerät und informieren Sie Olympus.

### **Status der Untersuchung durch Olympus:**

Olympus hat die während der Verwendung des Geräts UHI-4 aufgetretenen Komplikationen untersucht und kann zu diesem Zeitpunkt keine Fehlfunktion, die einen Überdruck oder eine Überinsufflation begünstigen oder auslösen könnte, jeglicher Geräte des Typs UHI-4 bestätigen.

Olympus führt eine umfangreichere Untersuchung zur Ursachenermittlung der Überinsufflation der Bauchhöhle bei Eingriffen, bei denen das Gerät UHI-4 eingesetzt wurde, durch. Dazu gehören auch begleitende Geräte, Patientenbedingungen und Spezifikationen berichteter Ereignisse, einschließlich Vorfälle, in denen der Anwender angab, dass das Gerät keinen Alarm ausgelöst oder den Anwender anderweitig benachrichtigt hat und die Überinsufflation nicht auf den eingestellten Druck reduziert wurde. Olympus informiert Sie über den Abschluss dieser Untersuchungen, einschließlich aller fortführenden erforderlichen Korrekturmaßnahmen.

### **Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:**

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung einen oder mehrere der UHI-4 von Olympus erworben. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand und identifizieren Sie alle Modelle des Insufflators UHI-4 mit hohem Durchfluss. Die Geräte sollten unter Quarantäne gestellt und entsprechend gekennzeichnet werden, um eine weitere Nutzung auszuschließen. Sollte Ihre Abteilung keine Alternativen haben oder es nicht möglich sein, Alternativen zu beschaffen, können Sie den Insufflator UHI-4 nach Beachten der oben genannten Informationen mit äußerster Vorsicht einsetzen.
2. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
3. Sorgen Sie dafür, dass das gesamte Personal mit dem Inhalt dieser Sicherheitsinformation vertraut gemacht und gründlich geschult wird.
4. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte spätestens bis zum **XX.XX.XXXX** an Ihre lokale Olympus Vertretung zurück.
5. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, machen Sie bitte die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie das vorliegende Kundenschreiben an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.

Olympus bittet Sie, Reklamationen, einschließlich Verletzungen im Zusammenhang mit einer übermäßigen Insufflation während des Eingriffs mit UHI-4, an Olympus zu melden. Bitte melden Sie Reklamationen bei **[local facility complaint reporting contact]**. **[If applicable:]** Unerwünschte

Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem über [method] an [local competent authority] gemeldet werden.

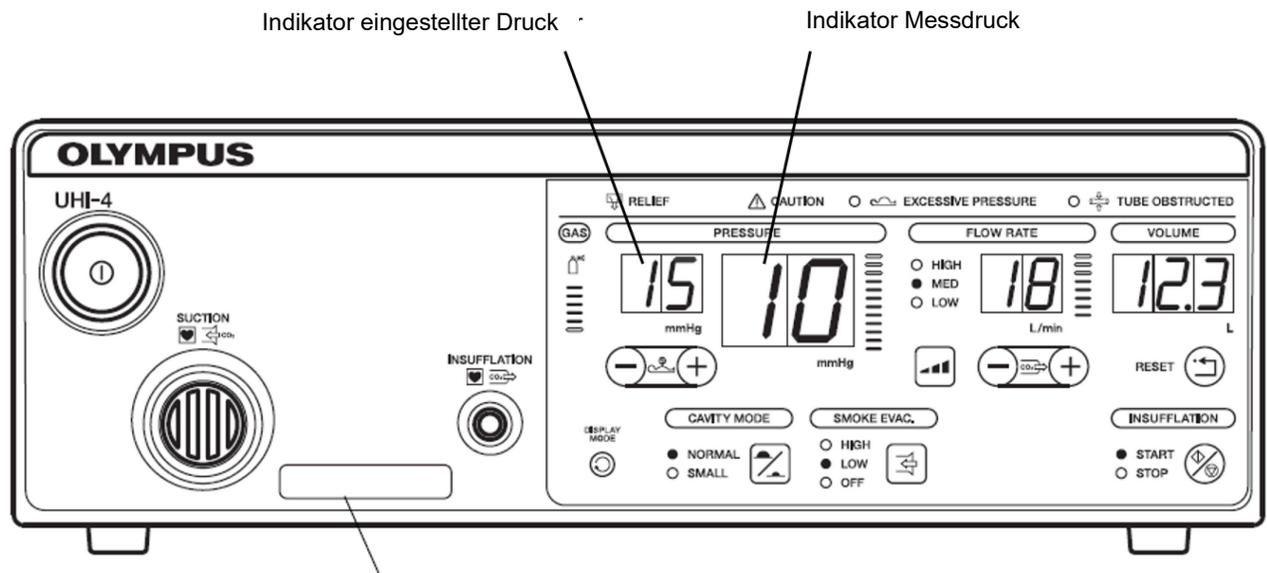
Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, können Sie mich gern unter [XXXXX@olympus.com] kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

## ANHANG A:

### Wichtige Erinnerungen zur Gebrauchsanweisung

1. Wie in Abschnitt 4.6 der Gebrauchsanweisungen beschrieben, nach Einschalten bestätigen, dass alle Warnleuchten 2 Sekunden lang aufleuchten und drei Warntöne erklingen. Wenn die Warnleuchten nicht 2 Sekunden lang aufleuchten oder die drei Warntöne nicht ertönen, kann das Gerät defekt sein. Schalten Sie das Gerät unverzüglich mit dem Netzschalter AUS, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und wenden Sie sich an Olympus.
2. Wenn dieses Gerät eingeschaltet wird, wie in Abschnitt 5.2 der Gebrauchsanweisungen angegeben, ruft es die Einstellungen für Druck und Durchflussmenge auf, die beim letzten Gebrauch verwendet wurden (die Einstellungen des Hohlraummodus „SMALL“ (Klein) und „NORMAL“ (Normal)). Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen korrekt sind, bevor Sie mit der Insufflation beginnen.
3. Wie in der Zusammenfassung der Gerätefunktion der Gebrauchsanweisung angegeben, kann der Druckminderungsmodus nach Bedarf auf EIN oder AUS eingestellt werden (siehe Abschnitt 5.13, „Druckminderungsmodus“). Bitte Gebrauchsanweisung hinsichtlich der Schlauchkonfiguration beachten, um sicherzustellen, dass der Druckminderungsmodus entsprechend auf EIN oder AUS konfiguriert wurde. Weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Gerätefunktion der Gebrauchsanweisung. Wenn der Druckminderungsmodus auf EIN (aktiv) steht und der Hohlraumdruck 5 mmHg oder mehr über dem eingestellten Druck liegt, wird das Gas über den internen Kanal abgelassen, bis die Hohlraumdruckwerte dem eingestellten Druck entsprechen.
4. Das Instrument zeigt den eingestellten Druck (**Indikator eingestellter Druck**) und den tatsächlichen Druck in der Bauchhöhle an (Indikator Messdruck), wie unten angegeben. Wenn der Hohlraumdruck den eingestellten Druck um 5 mmHg übersteigt, leuchtet die Warnleuchte für übermäßigen Druck auf und es ertönt ein Alarm, wie in Abschnitt 5.10 der Gebrauchsanweisung angegeben.



5. Übermäßige Durchflussmengen und/oder Drücke können zu einer übermäßigen Absorption von CO<sub>2</sub> und/oder zu einer Gasembolie führen, wie im Anhang zu diesem Schreiben angegeben. Der Hohlraum kann mit einem maximalen Druck von 20 mmHg ausreichend aufgeweitet werden. Es ist nur selten nötig, einen Hohlraumdruck von mehr als 20 mmHg einzusetzen. Bei diesen Werten sollte nur geringe Intravasation auftreten. Drücke über 20 mmHg sind selten notwendig und erhöhen die Menge und die Schnelligkeit der Intravasation von Gas. Ausreichende Respiration hilft bei der Vermeidung von Problemen in Verbindung mit CO<sub>2</sub>.

Es wird empfohlen, für jeden Eingriff den niedrigsten intraabdominalen Druck zu verwenden, der eine ausreichende Sicht auf das Operationsfeld ermöglicht, um das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit einer Überinsufflation zu verringern. Komplikationen im Zusammenhang mit einer Überinsufflation beinhalten: Gasembolie, Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag, Asystolie oder Herzstillstand), verlängerte oder komplexere Eingriffe, Verzögerung der Behandlung, Pneumothorax, Hypoxie, subkutanes Emphysem, Leber- oder Harnprobleme. Diese Komplikationen könnten potenziell zum Tode führen.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken es spätestens bis zum **XX.XX.XXXX** an **XXXXXX** zurück

## ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 Überdruck

- Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation.
- Ich habe den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat.
- Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Anweisungen sorgfältig zu befolgen.
- Wir haben diese Produkte weitergegeben und dieses Schreiben wurde an die betroffenen Abteilungen weitergeleitet.
- Dieses Produkt ist nicht länger in meiner Abteilung vorhanden.

**[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]**

**[Dept/Attn]**

**[Datum]**

Name (Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

## Nachtrag

INSUFFLATOR MIT HOHEM DURCHFLUSS

Modell; UHI-4

### **1. Gebrauchsanweisung**

Die folgenden Abschnitte enthalten aktualisierte Informationen zur Warnung vor Komplikationen im Zusammenhang mit einer Überinsufflation. Die Änderungen wurden nachstehend zusammengefasst und sind in den folgenden Abschnitten dieses Anhangs durch unterstrichenen Text gekennzeichnet. Andere Teile der Gebrauchsanweisung haben sich nicht geändert.

#### **Warnung in "Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen"**

##### **WARNUNG**

Übermäßige Durchflussmengen und/oder Drücke können zu einer übermäßigen Absorption von CO<sub>2</sub> und/oder zu einer Gasembolie führen. Der Hohlraum kann mit einem maximalen Druck von 20 mmHg ausreichend aufgeweitet werden. Es ist nur selten nötig, einen Hohlraumdruck von mehr als 20 mmHg einzusetzen. Bei diesen Werten sollte nur geringe Intravasation auftreten. Drücke über 20 mmHg sind selten notwendig und erhöhen die Menge und die Schnelligkeit der Intravasation von Gas. Ausreichende Respiration hilft bei der Vermeidung von Problemen in Verbindung mit CO<sub>2</sub>.

Es wird empfohlen, für jeden Eingriff den niedrigsten intraabdominalen Druck zu verwenden, der eine ausreichende Sicht auf das Operationsfeld ermöglicht, um das Risiko von Komplikationen im Zusammenhang mit einer Überinsufflation zu verringern. Komplikationen im Zusammenhang mit einer Überinsufflation beinhalten: Gasembolie, Herzrhythmusstörungen (verlangsamer Herzschlag, Asystolie oder Herzstillstand), verlängerte oder komplexere Eingriffe, Verzögerung der Behandlung, Pneumothorax, Hypoxie, subkutanes Emphysem, Leber- oder Harnprobleme. Diese Komplikationen könnten potenziell zum Tode führen.