

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Prodotto: INSUFFLATORE AD ALTO FLUSSO**

**All'attenzione di: Reparto di endoscopia e chirurgia; Unità di gestione del rischio**

ID materiale	Modello	Descrizione	UDI	Numeri di serie
N3829650	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240V	04953170435881	Tutti
N3829660	UHI-4	Insufflatore UHI-4, 220-240V	04953170324154	Tutti
N3829670	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240V	04953170324161	Tutti

Gentile Professionista Sanitario:

La presente notifica al cliente riguarda l'INSUFFLATORE AD ALTO FLUSSO Olympus **UHI-4** per richiedere di intraprendere le azioni descritte di seguito.

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.

### UNITÀ DI INSUFFLAZIONE AD ALTA PORTATA - UHI-4



Olympus è venuta a conoscenza di pazienti che hanno subito delle complicazioni derivanti da un'insufflazione eccessiva, tra cui aritmie segnalate come "brevi arresti cardiaci", embolia gassosa e un decesso durante procedure chirurgiche in cui sono stati utilizzati UHI-4.

Tali complicazioni potrebbero essere dovute a un'insufflazione eccessiva della cavità addominale derivante dall'uso dell'UHI-4 durante le procedure. Ciò include eventi in cui è stato riportato che il dispositivo non ha attivato l'allarme o avvisato in altro modo l'utente nonché eventi in cui il dispositivo non ha ridotto l'insufflazione eccessiva alla pressione impostata. Di conseguenza, bisogna procedere immediatamente come segue:

- Interrompere l'uso dell'UHI-4 fino al completamento dell'indagine sulla causa principale e fino al ricevimento di ulteriori istruzioni da parte di Olympus.
- I dispositivi devono essere messi in quarantena e contrassegnati in modo appropriato sul luogo di impiego per impedirne l'utilizzo.

- Se la sua struttura non dispone o non è in grado di ottenere delle alternative, è possibile scegliere di utilizzare l'UHI-4 prestando la massima cautela, dopo aver valutato i potenziali benefici della procedura rispetto al potenziale rischio per la salute derivante da un'insufflazione eccessiva descritto di seguito.

## **Rischio per la salute del paziente:**

Olympus ha condotto una valutazione dei rischi per la salute, compresa l'analisi di eventi avversi e reclami. La valutazione indica che un'insufflazione eccessiva può causare vari danni al paziente durante una procedura, tra cui embolia gassosa, aritmie (bradicardia, asistolia o arresto cardiaco), pneumotorace, problemi renali o urinari, ipossia, enfisema sottocutaneo, ritardo nel trattamento, altre procedure complesse. Tali complicazioni possono portare potenzialmente alla morte.

## **Considerazioni per l'utilizzo provvisorio:**

Olympus fornisce le seguenti informazioni per assisterla nel prendere una decisione riguardante l'utilizzo provvisorio mentre si cercano delle alternative all'UHI-4:

### PRIMA DELLA PROCEDURA

- Prima di utilizzare l'UHI-4 devono essere effettuati dei controlli di funzionamento dell'UHI-4. Questi si trovano nell'Appendice A della presente lettera come pure le istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Rivedere e far familiarizzare nuovamente il team della sala operatoria con le caratteristiche di sicurezza progettuali per attenuare la pressione eccessiva:
  1. Allarme di pressione eccessiva: quando la pressione della cavità supera la pressione impostata di 5 mmHg, la spia di avvertenza di pressione eccessiva si accende e suona un allarme.
  2. Modalità di scarico: quando la pressione della cavità supera il valore impostato di 5 mmHg o più, viene attivata la modalità di scarico per aprire i canali all'interno dello strumento e rilasciare il gas interno finché la pressione della cavità non scende al valore impostato. La modalità di scarico può essere impostata su ON o OFF a seconda delle necessità. L'impostazione di default è "OFF".
  3. Funzione di aspirazione automatica: quando la pressione della cavità supera il valore impostato di 5 mmHg per più di 10 secondi, viene attivata la funzione di aspirazione automatica per eseguire l'aspirazione finché la pressione della cavità non scende al valore impostato. (Vedere il capitolo "5.14 Funzione di aspirazione automatica" delle istruzioni per l'uso)

Il team della sala operatoria non deve fare affidamento solo su queste caratteristiche per identificare o affrontare un evento di pressione eccessiva.

- È necessario prendere in considerazione i soggetti che potrebbero essere maggiormente a rischio: gli interventi laparoscopici richiedono un'attenta applicazione della pressione del gas all'interno della cavità peritoneale per garantire la visibilità e il campo di lavoro necessari. Durante l'insufflazione può verificarsi una pressurizzazione eccessiva, che può causare gravi danni al paziente. Alcune sottogruppi di pazienti possono essere a maggior rischio di pressurizzazione eccessiva, tra cui:

- Obesità – I pazienti obesi possono essere più suscettibili alla pressurizzazione eccessiva, poiché l'insufflazione può portare a un aumento più rapido della pressione a causa del volume in eccesso di tessuto adiposo all'interno della cavità peritoneale.
- Patologie polmonari – I pazienti con patologie polmonari croniche (broncopatia cronica ostruttiva - BPCO) possono essere maggiormente a rischio perché il sollevamento del diaframma elevato all'insufflazione può ridurre la capacità funzionale residua dei polmoni, esacerbando potenzialmente le difficoltà respiratorie.
- Patologie cardiache – L'elevata pressione intraperitoneale può diminuire il ritorno venoso al cuore e abbassare la gittata cardiaca, cosa che potrebbe essere esacerbata da una malattia cardiaca preesistente (insufficienza cardiaca congestizia, aritmie, ischemia dovuta a malattia coronarica).
- Gravidanza – Le pazienti in gravidanza possono essere più suscettibili alla pressurizzazione eccessiva perché la cavità peritoneale contiene un utero espanso e l'insufflazione può portare a un aumento più rapido della pressurizzazione compromettendo potenzialmente il flusso sanguigno all'utero, mettendo in pericolo sia la madre sia il feto. Al contrario, le pazienti dopo il parto presentano una parete addominale più cedevole che può distendersi più facilmente e può richiedere pressioni inferiori rispetto a quelle previste per una visualizzazione adeguata.
- Addominoplastica – I pazienti che sono stati sottoposti a interventi di chirurgia estetica per migliorare la forma e l'aspetto dell'addome possono avere una parete addominale meno flessibile e ciò può comportare la necessità di pressioni di insufflazione più elevate.
- Anziani o fragili – I pazienti con riserve fisiologiche ridotte o comorbidità multiple corrono un rischio maggiore di non essere in grado di tollerare eventi avversi.
- Pazienti pediatrici – A causa della cavità addominale più piccola di questi pazienti, il volume di gas insufflato richiesto può essere molto inferiore rispetto a quello dei pazienti di statura normale.

## DURANTE LA PROCEDURA

- È necessario prendere in considerazione i fattori clinici che possono mitigare il rischio di una potenziale insufflazione eccessiva:
  - Posizionamento del paziente su misura per l'intervento chirurgico, portate di insufflazione più lente, pressioni finali impostate inferiori sufficienti per ottenere una visualizzazione adeguata, prestando attenzione a non pressurizzare in modo eccessivo la cavità peritoneale.
  -
- Considerare la seguente avvertenza aggiornata:

*"Si raccomanda di utilizzare la pressione intraddominale più bassa che permetta una visione adeguata del campo operatorio per ciascuna procedura, in modo da contribuire a ridurre il rischio di complicazioni relative a un'insufflazione eccessiva. Le complicazioni relative a un'insufflazione eccessiva includono: embolia gassosa, aritmie (bradicardia, asistolia o arresto cardiaco), procedure prolungate o più complesse, ritardo al trattamento, pneumotorace, ipossia, enfisema sottocutaneo, problemi ai reni o urinari e potenzialmente la morte."*

- Se si nota che l'unità sta insufflando eccessivamente il campo operatorio, vale a dire che la pressione nella cavità supera la pressione impostata senza risoluzione, interrompere l'uso di tale unità, sostituire l'attrezzatura con un'alternativa e avvisare Olympus.

### **Stato delle indagini di Olympus:**

Olympus ha indagato sulle complicazioni che si sono verificate durante l'uso del dispositivo UHI-4 sul campo e non può confermare in questo momento qualsiasi malfunzionamento del dispositivo UHI-4 che potrebbe causare o contribuire a una pressione eccessiva o un'insufflazione eccessiva.

Olympus sta continuando un'indagine più approfondita per individuare la causa principale dell'insufflazione eccessiva della cavità addominale nelle procedure che utilizzavano l'UHI-4. Ciò include i dispositivi concomitanti, le condizioni del paziente e le specifiche degli eventi segnalati, incluso un evento in cui l'utente ha dichiarato che il dispositivo non ha attivato l'allarme o avvisato in altro modo l'utente e non ha ridotto l'insufflazione eccessiva alla pressione impostata. Olympus vi aggiornerà in merito alle conclusioni di tali indagini, comprese eventuali ulteriori azioni correttive necessarie.

### **Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:**

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più dispositivi Olympus UHI-4. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Ispezionare il proprio inventario e identificare eventuali unità di insufflazione ad alta portata UHI-4. Mettere in quarantena e contrassegna le proprie unità in modo appropriato sul luogo di impiego per impedirne l'utilizzo. Se la sua struttura non dispone o non è in grado di ottenere delle alternative, è possibile scegliere di utilizzare l'UHI-4 prestando la massima cautela e dopo avere verificato le informazioni di cui sopra.
2. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza (FSN).
3. Si assicuri che tutto il personale sia debitamente informato e addestrato sul contenuto del presente avviso di sicurezza.
4. Confermi sul Modulo di risposta allegato di aver ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza, compilando e restituendo il Modulo di risposta allegato al suo rappresentante Olympus locale entro e non oltre il **XX.XX.XXXX**.
5. Qualora il prodotto sia stato distribuito, identificare i clienti e condividere con loro la presente lettera. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

Olympus richiede di segnalarle eventuali reclami, compresi eventuali infortuni associati a un'insufflazione eccessiva durante la procedura con UHI-4. La segnalazione dovrà essere presentata a **[region to enter local contact for complaint reporting]**. **[If applicable:]** Gli effetti collaterali riscontrati con l'uso di questo prodotto possono anche essere segnalati a **[local competent authority]** tramite **[method]**.

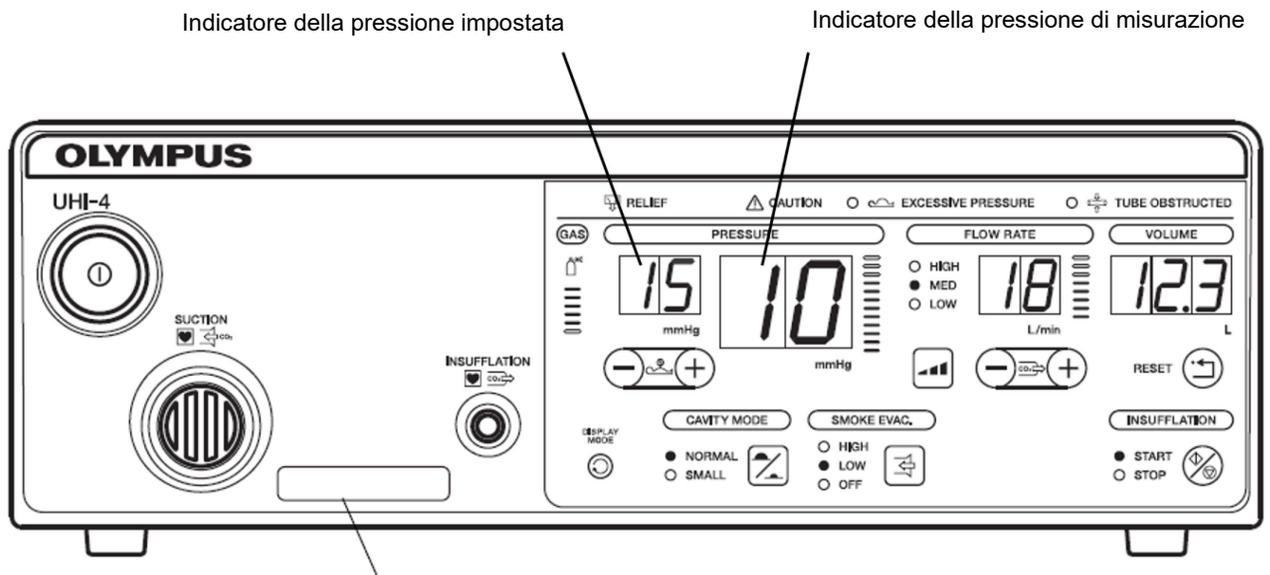
OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni, non esiti a contattarmi su **[XXXXXX@olympus.com]**.

Cordialmente,

## APPENDICE A:

### Istruzioni per l'uso importanti - Promemoria

1. Come indicato nel capitolo 4.6 delle istruzioni per l'uso, dopo aver acceso l'alimentazione, verificare che tutte le spie si accendano per 2 secondi e che vengano emessi tre segnali acustici. Se le spie non si accendono per 2 secondi o se non vengono emessi tre segnali acustici, l'apparecchiatura potrebbe essere difettosa. Portare immediatamente l'interruttore di rete su OFF, scollegare il cavo di alimentazione e contattare Olympus.
2. Come indicato al capitolo 5.2 delle istruzioni per l'uso, quando lo strumento è acceso, esso richiama le impostazioni di pressione e portata usate l'ultima volta (entrambe le impostazioni di modalità cavità "SMALL" (PICCOLA) e "NORMAL" (NORMALE)). Verificare che le impostazioni siano corrette prima di iniziare l'insufflazione.
3. Come indicato nel riepilogo delle funzioni dell'apparecchiatura delle istruzioni per l'uso, la modalità di scarico può essere impostata su ON o OFF a seconda delle necessità (fare riferimento al Capitolo 5.13, "Modalità di scarico"). Fare riferimento al Manuale di istruzioni per quanto riguarda la configurazione dei tubi per garantire che la modalità di scarico sia opportunamente configurata su ON o OFF come richiesto. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al riepilogo delle funzioni dell'apparecchiatura nelle istruzioni per l'uso. Quando la modalità di scarico è impostata su ON (attiva) e la pressione nella cavità è 5 mmHg o superiore alla pressione impostata, il gas viene rilasciato attraverso il canale interno finché la lettura della pressione nella cavità non raggiunge la pressione impostata.
4. Lo strumento visualizza la pressione impostata (**indicatore della pressione impostata**) e la pressione effettiva nella cavità (indicatore della pressione di misurazione) come indicato di seguito. Come indicato nel Capitolo 5.10 delle istruzioni per l'uso, quando la pressione della cavità supera la pressione impostata di 5 mmHg, la spia di avvertenza di pressione eccessiva si accende e suona un allarme.



5. Come indicato nell'allegato alla presente lettera, portate e/o pressioni eccessive possono causare un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> e/o embolia gassosa. La cavità può essere adeguatamente distesa utilizzando una pressione massima di 20 mmHg. In casi sporadici, potrebbe essere necessario ricorrere a pressioni superiori a 20 mmHg. A questi livelli si dovrebbe verificare un'intravasazione limitata. Pressioni superiori a 20 mmHg sono raramente necessarie e aumentano la quantità e la rapidità di intravasazione del gas. Una respirazione adeguata consente di evitare problemi legati alla CO<sub>2</sub>.

Si raccomanda di utilizzare la pressione intraddominale più bassa che permetta una visione adeguata del campo operatorio per ciascuna procedura, in modo da contribuire a ridurre il rischio di complicazioni relative a un'insufflazione eccessiva. Le complicazioni relative a un'insufflazione eccessiva includono: embolia gassosa, aritmie (bradicardia, asistolia o arresto cardiaco), procedure prolungate o più complesse, ritardo al trattamento, pneumotorace, ipossia, enfisema sottocutaneo, problemi ai reni o urinari. Tali complicazioni possono portare potenzialmente alla morte.

Si prega di compilare e inviare questo modulo via e-mail a **XXXXX** al più tardi entro **XX.XX.XXXX**

## MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 sovrappressione

- Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza.
- Ho trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione.
- Comprendo la necessità di seguire attentamente le istruzioni.
- Abbiamo distribuito ulteriormente questi prodotti e la presente lettera è stata inoltrata a tali strutture.
- Non ho più questo prodotto nella mia struttura.

**[Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica]**

**[Dept/Attn]**

**[Data]**

Nome (Stampatello) \_\_\_\_\_

Posizione \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## Appendice

### INSUFFLATORE AD ALTO FLUSSO

Modello; UHI-4

#### **1. Istruzioni**

Le sezioni qui di seguito forniscono informazioni aggiornate di avvertenza riguardo a complicazioni relative a un'insufflazione eccessiva. Le modifiche sono riassunte di seguito e sono indicate dal testo sottolineato nelle sezioni successive di questo Addendum. Le parti restanti del manuale di istruzioni non sono state modificate.

#### **Avvertenza in "Informazioni importanti: leggere prima dell'uso"**

##### **AVVERTENZA**

Portate e/o pressioni eccessive possono causare un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub> e/o embolia gassosa. La cavità può essere adeguatamente distesa utilizzando una pressione massima di 20 mmHg. In casi sporadici, potrebbe essere necessario ricorrere a pressioni superiori a 20 mmHg. A questi livelli si dovrebbe verificare un'intravasazione limitata. Pressioni superiori a 20 mmHg sono raramente necessarie e aumentano la quantità e la rapidità di intravasazione del gas. Una respirazione adeguata consente di evitare problemi legati alla CO<sub>2</sub>.

Si raccomanda di utilizzare la pressione intraddominale più bassa che permetta una visione adeguata del campo operatorio per ciascuna procedura, in modo da contribuire a ridurre il rischio di complicazioni relative a un'insufflazione eccessiva. Le complicazioni relative a un'insufflazione eccessiva includono: embolia gassosa, aritmie (bradicardia, asistolia o arresto cardiaco), procedure prolungate o più complesse, ritardo al trattamento, pneumotorace, ipossia, enfisema sottocutaneo, problemi ai reni o urinari. Tali complicazioni possono portare potenzialmente alla morte.