Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Unsere Referenz	Datum
QIL FY24-EMEA-38	21.03.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 UHI-4 Steuerplatine

Produkt: INSUFFLATOR MIT HOHEM DURCHFLUSS

Zu Händen: Chirurgische Abteilung, Abteilung Risikovorsorge

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,
Olympus hat Sie bereits im November 2023 über eine Maßnahme informiert, bei der es um die berichtete Überinsufflation der Bauchhöhle bei Eingriffen ging, bei denen der INSUFFLATOR MIT HOHEM DURCHFLUSS UHI-4 eingesetzt wurde.
Olympus hatte die Anwenderinnen und Anwender zum damaligen Zeitpunkt aufgefordert, den UHI-4 nicht mehr zu verwenden und alle Geräte unter Quarantäne zu stellen, es sei denn, die betroffene Einrichtung hat kein alternatives Gerät oder kann keines beschaffen und hat sich entschieden, den UHI-4 mit äußerster Vorsicht unter Beachtung der Hinweise in der Sicherheitsinformation „QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 Überdruck“ einzusetzen.
Olympus informiert Sie jetzt über eine neue Maßnahme, die das LED-Bedienfeld an der Vorderseite des UHI-4 betrifft.

Hintergrund dieses Schreibens:

Olympus hat eine tendenzielle Zunahme von Reparaturen und Kundenreklamationen festgestellt, bei denen der „UHI-4 die CO_2-Gaszufuhr unterbricht und die LEDs auf dem Bedienfeld erlöschen“.

Die Auswertung der Kundenreklamationen hat ergeben, dass dieses Problem mit einem Ausfall des Drucksensors an der Steuerplatine, auch CR Board genannt, zusammenhängt.
In dem Bestreben, größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten und jegliches potenzielle Risiko für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten zu vermindern, tauscht Olympus die Steuerplatine aller UHI-4 Geräte aus, die vor mehr als 5 Jahren gefertigt wurden. Olympus wendet sich an die Kunden, um einen Termin für den erforderlichen Austausch zu vereinbaren.

Ursachenermittlung und Quarantäne des UHI-4:

Olympus hat die Untersuchung zur Ursachenermittlung des Problems der Überinsufflation beim UHI-4 abgeschlossen. Die Auswertung der Ursachenermittlung hat ergeben, dass das Problem der Überinsufflation auf einer Kombination aus einem Ausfall des Drucksensors und einer unzureichenden Erkennung von Drucksensorstörungen durch die Software beruht. Des Weiteren funktionieren die im Schreiben vom November 2023 genannten Sicherheitsvorkehrungen zur Druckentlastung bei Überdruck, im Einzelnen der Alarm für übermäßigen Druck, der Druckminderungsmodus und die automatische Absaugfunktion, in manchen Szenarien nicht ordnungsgemäß, da diese Sicherheitsfunktionen durch einen Überdruckzustand ausgelöst werden, der bei einem Ausfall des Drucksensors nicht erkannt wird.
Olympus hat 41 Reklamationen in Bezug auf schwerwiegende Verletzungen, (Wechsel zu offenem Eingriff, Herzrhythmusstörungen und Atembeschwerden/Hypertonie während des Eingriffs), und 2 Berichte von Todesfällen erhalten, die im Zusammenhang mit Überdruck bzw. mit einer Steuerplatinenstörung des UHI-4 stehen. Weltweit sind circa 24.000 Geräte vom Typ UHI-4 installiert.
Olympus stellt infolgedessen ein Softwareupdate zur Verfügung, um das potenzielle Risiko einer Überinsufflation in Zukunft zu vermindern. Olympus wird Sie im Spätsommer 2024 näher über dieses Softwareupdate für den UHI-4 informieren.
Sie müssen **das Produkt weiterhin unter Quarantäne stellen, es sei denn** Ihre Einrichtung hat kein Alternativgerät oder kann keines beschaffen und entscheidet sich, den UHI-4 nach Abwägen der potenziellen Vorteile des Eingriffs gegenüber der möglichen Gesundheitsrisiken einer nachfolgend beschriebenen Überinsufflation mit äußerster Vorsicht einsetzen, bis folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

Für mindestens 5 Jahre alte Geräte:

Ihr Gerät hat das Softwareupdate erhalten und die Steuerplatine wurde ausgetauscht.

Für weniger als 5 Jahre alte Geräte:

Ihr Gerät hat das Softwareupdate erhalten.

Druckminderungsmodus

Wie oben beschrieben funktioniert der Druckminderungsmodus in bestimmten Szenarien unter Umständen nicht ordnungsgemäß. Dennoch empfehlen wir bei Verwendung des UHI-4 vor Umsetzung der oben genannten Abhilfemaßnahmen bei Ihrem Gerät, dass die **Einstellung für den Druckminderungsmodus aktiviert ist („ON“)**, da diese Funktion nach wie vor in Situationen mit Überdruck hilfreich sein kann, die nicht aufgrund eines kurzzeitigen Sensorausfalls entstehen. Wenn

der Hohlraumdruck den eingestellten Druckwert um 5 mm Hg oder mehr übersteigt und der Druckminderungsmodus aktiviert ist („ON“), werden die Kanäle im Inneren des UHI-4 geöffnet und das Gas aus dem Inneren kann abgelassen werden, bis der Hohlraumdruck auf den eingestellten Druckwert sinkt.
Ist der Druckminderungsmodus eingeschaltet, können das Gas im Hohlraum und/oder Körperflüssigkeiten (z. B. Blut) zurück in das Gerät fließen und es eventuell kontaminieren. Um dies zu verhindern, **empfiehlt Olympus dringend die Verwendung eines Einwegfilters** in der CO_2-Zufuhrleitung zwischen dem UHI-4 und dem Patienten. Olympus empfiehlt hierfür den Filter PALL OR01H (0,2 µm, hydrophob) oder gleichwertige Filter.

Gesundheitsrisiko

Wenn der UHI-4 einen Ausfall des Drucksensors erkennt, gibt der UHI-4 einen Fehler aus. Dieser Fehler führt zur Auslösung des Alarms, die LEDs auf dem Bedienfeld erlöschen und die CO_2-Zufuhr wird unterbrochen. Wenn dies während der Vorbereitungen vor dem Eingriff geschieht, kann es den Behandlungsbeginn verzögern. Sollte die CO_2-Zufuhr des UHI-4 während eines Eingriffs ausfallen, wird das Gerät unbrauchbar. Dies könnte zu einem längeren Eingriff führen und/oder zusätzliche medizinische Interventionen erfordern.
Olympus hat eine Bewertung der Gesundheitsrisiken in Verbindung mit einer Überinsufflation 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.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere UHI-4 Geräte erworben hat. Olympus fordert Sie daher zur Durchführung folgender Maßnahmen auf:

1. Sie müssen **das Produkt weiterhin unter Quarantäne stellen**, bis folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

   Für mindestens 5 Jahre alte Geräte:
   Ihr Gerät hat das Softwareupdate erhalten und die Steuerplatine wurde ausgetauscht.
   Für weniger als 5 Jahre alte Geräte:
   Ihr Gerät hat das Softwareupdate erhalten.

2. Geben Sie im Antwortformular an, ob Ihre Einrichtung UHI-4 Geräte weiterhin verwendet.
3. Je nach Alter des Geräts und Verfügbarkeit der Ersatzteile wird sich Olympus mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Reparatur der Steuerplatine zu vereinbaren. Olympus räumt Kunden Priorität ein, die den UHI-4 weiterhin verwenden.
4. Olympus wird sich im Spätsommer 2024 an Sie wenden, um Sie über das Softwareupdate hinsichtlich des Problems einer Überinsufflation zu informieren.

5. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen, auch wenn Sie dieses Gerät nicht mehr besitzen. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von drei Wochen per E-Mail an OlympusFY24-38@sedgwick.com
6. Sollten Sie dieses Produkt weitergegeben haben, leiten Sie das vorliegende Schreiben an diese Einrichtungen weiter.

Wie immer bittet Olympus Sie, Reklamationen, einschließlich etwaiger Verletzungen während eines Eingriffs mit dem UHI-4, an DACH-Product-event@Olympus-europa.com zu senden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokale zuständige Behörde gemeldet werden.
Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Unser Ziel ist es stets, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und gleichzeitig deren Versorgung so wenig wie möglich zu stören. Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

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

Fax: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: **OlympusFY24-38@sedgwick.com**

ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 UHI-4 Steuerplatine

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS
INSUFFLATOR MIT HOHEM DURCHFLUSS

[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]

[Dept/Attn]

Werden in Ihrer Einrichtung UHI-4 Geräte weiterhin verwendet?

____ **Nein**, alle UHI-4 Geräte stehen unter Quarantäne.

____ **Ja**, die Geräte mit folgenden Seriennummern werden weiterhin verwendet:

Material-ID	**Seriennummer**

[Datum]

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation.
Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular unterzeichnet innerhalb von drei Wochen an **OlympusFY24-38@sedgwick.com** zurück.