

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom

Il nostro Riferimento

Data

QIL FY24-EMEA-38

21.03.2024

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06
scheda di controllo UHI-4

Prodotto: INSUFFLATORE AD ALTO FLUSSO

C.A.: Reparto di 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:

Olympus l'aveva già informata nel novembre 2023 di un'azione relativa alla segnalazione di un'eccessiva insufflazione della cavità addominale durante le procedure con l'utilizzo dell'UNITÀ DI INSUFFLAZIONE AD ALTA PORTATA UHI-4.

Olympus aveva comunicato agli utenti di interrompere l'uso dell'unità UHI-4 e di mettere in quarantena tutti i dispositivi, a meno che la struttura non avesse o non fosse in grado di procurarsi un dispositivo alternativo, nel qual caso si sarebbe potuto scegliere di utilizzare l'unità UHI-4 con estrema cautela, in conformità con l'avviso di sicurezza. QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 sovrappressione.

Olympus comunica ora una nuova azione riguardante il pannello di controllo a LED frontale dell'unità UHI-4.

Scopo di questa lettera:

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Olympus è venuta a conoscenza di un aumento di riparazioni e di reclami dei clienti relativi al "dispositivo UHI-4 che interrompe l'erogazione di gas CO₂ con lo spegnimento del LED del pannello frontale". Sulla base dell'analisi dei reclami dei clienti, questo fenomeno risulta associato a un guasto del circuito del sensore di pressione della scheda di controllo o scheda CR.

Nel tentativo di massimizzare la sicurezza dei pazienti e di mitigare qualsiasi rischio potenziale per la loro salute, Olympus sostituirà la scheda di controllo dei dispositivi UHI-4 prodotti più di 5 anni fa. Olympus contatterà i clienti per programmare la sostituzione.

Indagine sulla causa principale e quarantena dell'unità UHI-4:

Olympus ha completato l'indagine sulle cause principali del problema di insufflazione eccessiva dell'unità UHI-4. L'analisi delle cause principali ha rivelato che il problema di insufflazione eccessiva è determinato dal guasto del sensore di pressione, combinato con il rilevamento inadeguato del malfunzionamento del sensore di pressione. Inoltre, le funzioni di sicurezza progettuali volte a ridurre la sovrappressione specificate nella lettera di novembre 2023, in particolare l'allarme di pressione eccessiva, la modalità di scarico e la funzione di aspirazione automatica, in determinati scenari non funzioneranno come previsto, poiché queste funzioni di sicurezza sono attivate da una condizione di sovrappressione che non viene rilevata quando si verifica un malfunzionamento del sensore di pressione.

Olympus ha ricevuto 41 segnalazioni di lesioni gravi (conversione alla chirurgia aperta, aritmie e problemi respiratori/ipertensione durante l'intervento) e 2 segnalazioni di decesso legate all'unità UHI-4, associate sia alla sovrappressurizzazione che al guasto della scheda CR. Il numero totale di unità UHI-4 installate in tutto il mondo è di circa 24.000.

Di conseguenza, Olympus fornirà un aggiornamento del software per ridurre il rischio di insufflazione eccessiva in futuro. Olympus la contatterà alla fine dell'estate 2024 in merito a questo aggiornamento del software per il dispositivo UHI-4.

Dovrà **continuare a mantenere in quarantena il prodotto, a meno che** la sua struttura non possieda o non sia in grado di procurarsi un dispositivo alternativo e scelga di utilizzare l'unità UHI-4 con estrema cautela, dopo aver soppesato i potenziali benefici della procedura rispetto al potenziale rischio per la salute di un'insufflazione eccessiva, descritto di seguito, finché:

Per unità di 5 anni e oltre:

L'unità riceve sia l'aggiornamento del software che la sostituzione della scheda di controllo.

Per le unità con meno di 5 anni:

L'unità riceve l'aggiornamento del software.

Modalità di scarico

Come spiegato in precedenza, la modalità di scarico potrebbe non funzionare come previsto in determinati casi. Tuttavia, nel caso in cui utilizzasse la sua unità UHI-4 prima che le azioni correttive di cui sopra siano state apportate al dispositivo, raccomandiamo che l'impostazione della **modalità**

di scarico sia in posizione "ON", poiché questa funzione può aiutare a mitigare le situazioni di sovrappressione non dovute a un guasto intermittente del sensore. Quando la pressione della cavità supera il valore di pressione impostato di 5 mmHg o più e la modalità di scarico è in posizione "ON", vengono aperti i canali all'interno dell'unità UHI-4 per aiutare a rilasciare il gas interno finché la pressione della cavità non scende al valore di pressione impostato.

Quando la modalità scarico è impostata su ON, il gas della cavità e/o i fluidi corporei (ad esempio, il sangue) possono refluire e contaminare l'attrezzatura. Per evitare ciò, Olympus **suggerisce fortemente l'uso di un filtro monouso** nella linea di alimentazione di CO₂ tra l'unità UHI-4 e il paziente. Il tipo di filtro consigliato da Olympus è PALL OR01H (0,2 µm, idrofobo) o filtri analoghi.

Rischio per la salute

Se l'unità UHI-4 rileva un guasto al sensore di pressione, l'unità emette un errore. Questo errore provoca l'attivazione dell'allarme, lo spegnimento dei LED del pannello frontale e l'interruzione dell'erogazione di CO₂. Se ciò si verifica prima dell'intervento, durante la preparazione, può comportare un ritardo nell'inizio del trattamento. Nel caso in cui l'alimentazione di CO₂ dell'unità UHI-4 si interrompa durante un intervento, il dispositivo diventa inutilizzabile. Questo potrebbe potenzialmente comportare un prolungamento della procedura e/o richiedere un intervento medico aggiuntivo.

In relazione all'insufflazione eccessiva, 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 e procedure più complesse. Tali complicazioni possono portare potenzialmente alla morte.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che la sua unità medica ha acquistato uno o più dispositivi UHI-4. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Deve **mantenere in quarantena il prodotto** fino a quando:

Per unità di 5 anni e oltre:

L'unità riceve sia l'aggiornamento del software che la sostituzione della scheda di controllo.

Per le unità con meno di 5 anni:

L'unità riceve l'aggiornamento del software.

2. Indichi nel modulo di risposta se la sua struttura continua a utilizzare uno qualsiasi dei dispositivi UHI-4.

3. Olympus la contatterà in base agli anni del dispositivo e alla disponibilità dei ricambi per programmare la riparazione della scheda di controllo. Olympus darà la priorità ai clienti che hanno continuato a usare l'unità UHI-4.
4. Olympus la contatterà alla fine dell'estate del 2024 in merito all'aggiornamento del software per risolvere il problema dell'insufflazione eccessiva.
5. Olympus vi chiede di confermare la ricezione di questa lettera, anche se non possedete più questo apparecchio. Compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo entro tre settimane via e-mail all'indirizzo OlympusFY24-38@sedgwick.com.
6. Se ha distribuito ulteriormente questo prodotto, inoltri la presente lettera a tali strutture.

Come di consueto, Olympus le chiede di riferire i reclami, comprese eventuali lesioni verificatesi durante le procedure con l'unità UHI-4, a DACH-product-event@olympus-europa.com. Gli eventi avversi associati all'uso di questo prodotto possono essere segnalati anche alle autorità locali competenti.

Apprezziamo la vostra collaborazione per risolvere questa situazione. Il nostro obiettivo è sempre quello di garantire la sicurezza dei pazienti, riducendo al minimo le interruzioni delle loro cure. Se avete bisogno di ulteriori informazioni o avete dei dubbi, non esitate a contattarci.

Cordialmente,

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



MODULO DI RISPOSTA – QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 scheda di controllo UHI-4

| AVVISO URGENTE DI SICUREZZA OLYMPUS INSUFFLATORE AD ALTO FLUSSO | |
|---|-----------------|
| [Nome e indirizzo dell'ospedale/unità medica] | |
| [Dept/Attn] | |
| Alcuni dei dispositivi UHI-4 della sua struttura continuano a essere utilizzati? ___ No, tutti i dispositivi UHI-4 sono in quarantena. ___ Sì, i seguenti numeri di serie continuano a essere utilizzati: | |
| ID materiale | Numero di serie |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| [Data] | |

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza.
Inoltre, confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Comprendo la necessità di seguire attentamente le istruzioni.

Nome (Firma) _____

Nome (Stampatello) _____

Posizione _____

Si prega di firmare e restituire il modulo di risposta cartaceo compilato entro tre settimane a
OlympusFY24-38@sedgwick.com