

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Izdelek: VISOKOPRETOČNA INSUFLACIJSKA ENOTA

Obvestilo je treba posredovati: oddelku za kirurgijo, oddelku za obvladovanje tveganja

| ID materiala | Model | Opis | UDI | Serijske številke |
|--------------|-------|------------------------------|----------------|-------------------|
| N3829650 | UHI-4 | Insuflator, UHI-4, 220–240 V | 04953170435881 | Vse |
| N3829660 | UHI-4 | Insuflator, UHI-4, 220–240 V | 04953170324154 | Vse |
| N3829670 | UHI-4 | Insuflator, UHI-4, 220–240 V | 04953170324161 | Vse |

Spoštovani zdravstveni delavec:

Družba Olympus vas je novembra 2023 predhodno obvestila o ukrepu v zvezi s poročanjem o prekomerni insuflaciji trebušne votline pri posegih, pri katerih je bila uporabljena VISOKOPRETOČNA INSUFLACIJSKA ENOTA UHI-4.

Družba Olympus je uporabnike obvestila o tem, da naj prenehajo z uporabo pripomočka UHI-4 in postavijo vse pripomočke v karanteno, razen če vaša ustanova ni imela ali ni mogla dobiti drugega pripomočka, v tem primeru ste se morda odločili, da boste pripomoček UHI-4 uporabljali izjemno previdno v skladu z varnostnim obvestilo z ref. QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4, prekomerni tlak.

Družba Olympus vas zdaj obvešča o novi akciji v zvezi s sprednjo nadzorno ploščo LED enote UHI-4.

Razlog za dopis:

Družba Olympus je postala seznanjena s povečanim trendom popravil in pritožb strank zaradi »zaustavitve dovoda plina CO₂ z izklopom sprednje nadzorne plošče LED enote UHI-4«. Na podlagi analize pritožb strank je bilo ugotovljeno, da je ta težava povezana z okvaro tokokroga senzorja tlaka na nadzorni plošči ali plošči CR.

V prizadevanju za čim večjo varnost pacientov in zmanjšanje kakršnega koli morebitnega tveganja za zdravje pacientov bo družba Olympus zamenjala ploščo CR na pripomočkih UHI-4, ki so bili izdelani pred več kot 5 leti. Družba Olympus bo stopila v stik s strankami za dogovor glede te zahteve po zamenjavi.

Preiskava temeljnega vzroka in karantena pripomočka UHI-4:

Družba Olympus je zaključila preiskavo temeljnega vzroka pripomočka UHI-4, da bi ugotovila vzrok za prekomerno insuflacijo. Analiza temeljnega vzroka je pokazala, da okvara tlačnega senzorja skupaj z neustrezno zaznavo okvare tlačnega senzorja s strani programske opreme povzroča težavo s prekomerno insuflacijo. Poleg tega varnostne funkcije za pomoč pri razbremenitvi previsokega tlaka, navedene v dopisu iz novembra 2023, zlasti alarm za previsoki tlak, način sprostitve in funkcija samodejnega sesanja, v določenih scenarijih ne bodo delovale kot je predvideno, saj te varnostne funkcije sprožijo stanje nadtlaka, ki ni zaznano, ko pride do okvare senzorja tlaka.

Družba Olympus je prejela 41 pritožb glede resnih telesnih poškodb (pretvorba v odprto operacijo, aritmije in težave z dihanjem/hipertenzija med operacijo) in 2 poročila o smrti, povezani s

pripomočkom UHI-4, zaradi previsokega tlaka in odpovedi plošče CR. Skupno število pripomočkov UHI-4, nameščenih po vsem svetu, je približno 24.000.

Posledično bo družba Olympus zagotovila posodobitev programske opreme za zmanjšanje tveganja prekomerne insuflacije v prihodnosti. Družba Olympus vas bo ob koncu poletja 2024 obvestila glede te posodobitve programske opreme za pripomoček UHI-4.

Izdelek **morate še naprej hraniti v karanteni**, razen če vaša ustanova nima ali ne more pridobiti alternativnega pripomočka in se odloči za uporabo pripomočka UHI-4 z izjemno previdnostjo, za tem ko ste pretehtali možne koristi postopka v primerjavi s potencialnim tveganjem za zdravje zaradi prekomerne insuflacije, dokler:

Za enote, stare 5 let in več:

vaša enota ne prejme tako posodobitve programske opreme, kot tudi zamenjavo plošče CR.

Za enote, stare manj kot 5 let:

vaša enota ne prejme posodobitev programske opreme.

Način sprostitve

Kot je razloženo zgoraj, način sprostitve v določenih scenarijih morda ne bo deloval, kot je predvideno. Ne glede na to, pa v primeru, da enoto UHI-4 uporabljate, preden se na vašem pripomočku izvedejo zgornji ukrepi za popravilo, priporočamo, da je **nastavitev za način sprostitve v položaju »VKLOP«**, saj lahko ta funkcija pomaga ublažiti situacije prekomernega tlaka, ki niso posledica občasne okvare senzorja. Ko tlak v trebušni votlini preseže nastavljeno vrednost tlaka za 5 mmHg ali več in je način sprostitve nastavljen na »VKLOP«, se kanali znotraj pripomočka UHI-4 odprejo in lahko pomagajo sprostiti notranji plin, dokler tlak v votlini ne pade na nastavljeno vrednost tlaka.

Če je način za razbremenitev nastavljen na VKLOP, lahko plin iz votline in/ali telesne tekočine (npr. kri) tečejo nazaj v opremo in jo lahko kontaminirajo. Da bi to preprečili, družba Olympus **močno priporoča uporabo filtra za enkratno uporabo** v cevi za dovod CO₂ med enoto UHI-4 in pacientom. Družba Olympus priporoča filter tipa PALL OR01H (0.2 µm, hidrofojni) ali enakovredne filtre.

Tveganje za zdravje

Če pripomoček UHI-4 zazna okvaro tlačnega senzorja, bo pripomoček UHI-4 prikazal napako. Ta napaka povzroči aktiviranje alarma, diode LED na sprednji plošči se ugasnejo in prekinejo dovod CO₂. Če se to zgodi pred postopkom med nastavitvijo, lahko povzroči zamudo pri začetku zdravljenja. V primeru, da se med postopkom prekine dovod CO₂ pripomočka UHI-4, pripomoček postane neuporaben. To bi lahko povzročilo podaljšan postopek in/ali zahtevalo dodatno medicinsko posredovanje.

V povezavi s prekomerno insuflacijo je družba Olympus opravila oceno nevarnosti za zdravje, vključno s pregledom neželenih dogodkov in pritožb. Na podlagi te ocene je bilo ugotovljeno, da lahko prekomerna insuflacija med posegom povzroči različne škodljive posledice za pacienta, ki lahko vključujejo plinsko embolijo, aritmije (bradikardijo, asistolijo ali srčni zastoj), pnevmotoraks, težave z ledvicami ali sečili, hipoksijo, podkožni emfizem, odloženo zdravljenje in zahtevnejše posege. Ti zapleti lahko povzročijo smrt.

Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova kupila eno ali več pripomočkov UHI-4. Zato vas družba Olympus poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Izdelek **morate hraniti v karanteni**, dokler:

Za enote, stare 5 let in več:

vaša enota ne prejme tako posodobitve programske opreme, kot tudi zamenjavo plošče CR.

Za enote, ki so stare manj kot 5 let:

vaša enota ne prejme posodobitev programske opreme.

2. V obrazcu za odgovor navedite, ali vaša ustanova še naprej uporablja katerega od pripomočkov UHI-4.
3. Družba Olympus bo glede na starost pripomočka in razpoložljivost delov stopila v stik z vami, da se dogovorite za popravilo plošče CR. Družba Olympus bo dala prednost strankam, ki še naprej uporabljajo pripomoček UHI-4.
4. Družba Olympus bo pozno poleti 2024 stopila v stik z vami glede posodobitve programske opreme za odpravo prekomerne insuflacije.
5. Družba Olympus vas naproša, da potrdite prejem tega dopisa, tudi če te enote nimate več. Izpolnite priloženi odgovor in ga vrnite na mail [ece-cd-osl-recepcija@olympus.com].
6. Če ste ta izdelek distribuirali naprej, posredujte ta dopis tem ustanovam.

Kot vedno, vas družba Olympus naproša, da pritožbe, vključno s kakršnimi koli poškodbami med postopkom z enoto UHI-4, sporočite vodji servisa Olympus. Neželene dogodke, ki so se pojavili pri uporabi tega izdelka, lahko sporočite tudi agenciji JAZMP prek [info@jazmp.si].

Cenimo vaše sodelovanje pri reševanju te situacije. Naš cilj je vedno zagotoviti varnost pacientov, hkrati pa zmanjšati motnje v oskrbi pacientov. Če potrebujete dodatne informacije ali imate pomisleke, se obrnite name prek telefona [031 794 781] ali e-pošte [andrej.vesel@olympus.com].

Lep pozdrav,

Andrej Vesel

Vodja servisa regije Adriatic

OLYMPUS
Czech Group,
Podružnica Ljubljana
Litjska cesta 259 6
1261 Ljubljana - Dobrunje

