

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa wyrobu: INSUFLATOR WYSOKIEGO PRZEPŁYWU

Do wiadomości: Oddziały chirurgiczne, blok operacyjny, aparatura medyczna

Identyfikator wyrobu	Model	Opis	UDI	Numery seryjne
N3829650	UHI-4	Insuflator, UHI-4, 220-240V	04953170435881	Wszystko
N3829660	UHI-4	Insuflator, UHI-4, 220-240V	04953170324154	Wszystko
N3829670	UHI-4	Insuflator, UHI-4, 220-240V	04953170324161	Wszystko

Szanowni Państwo

Firma Olympus informowała już wcześniej o podjętym w listopadzie 2023 roku działaniu dotyczącym zgłoszeń nadmiernej insuflacji jamy brzusznej w zabiegach wykonywanych przy użyciu INSUFLATORA WYSOKIEGO PRZEPŁYWU UHI-4.

Firma Olympus zwróciła się do użytkowników, aby zaprzestali używania insuflatorów UHI-4 i objęli wszystkie te urządzenia kwarantanną, chyba że placówka użytkownika nie miała możliwości uzyskać lub nie uzyskała wyrobu alternatywnego i będzie używać insuflatorów UHI-4 z zachowaniem szczególnej ostrożności oraz przestrzegając instrukcji podanych w Informacji dotyczącej bezpieczeństwa nr QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 Overpressure.

Obecnie firma Olympus informuje o nowym działaniu dotyczącym przedniego panelu sterowania LED insuflatora UHI-4.

Przyczyna wysłania tego pisma:

Firma Olympus odnotowała trend wzrostu liczby napraw i skarg klientów spowodowanych „zaprzestaniem podawania przez insuflator UHI-4 gazu CO₂ przy jednoczesnym wyłączeniu diod LED na panelu przednim”. Na podstawie analizy skarg klientów ustalono, że ten problem jest związany z awarią obwodu czujnika ciśnienia na płycie sterującej (płycie CR).

W celu zapewnienia pacjentom jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa i zminimalizowania zagrożeń dla zdrowia pacjentów firma Olympus wymieni płyty CR urządzeń UHI-4 wyprodukowanych wcześniej niż 5 lat temu. Firma Olympus będzie kontaktować się z klientami w celu ustalenia terminów tych koniecznych wymian.

Dochodzenie w sprawie pierwotnej przyczyny problemu i kwarantanna urządzeń UHI-4:

Firma Olympus ukończyła dochodzenie mające na celu ustalić pierwotną przyczynę problemu z nadmierną insuflacją przez urządzenia UHI-4. Analiza wykazała, że problem z nadmierną insuflacją jest spowodowany awarią czujnika ciśnienia w połączeniu z niedostatecznie skutecznym wykrywaniem nieprawidłowości w działaniu czujnika przez oprogramowanie. Ponadto funkcje bezpieczeństwa, które mają zredukować nadmierne ciśnienie, o których mowa była w piśmie z listopada 2023 roku, a konkretnie alarm nadmiernego ciśnienia, tryb upustu i automatyczne ssanie, w pewnych okolicznościach nie będą działać w zamierzony sposób, ponieważ są aktywowane przez stan nadmiernego ciśnienia, który po awarii czujnika ciśnienia nie jest wykrywany.

Firma Olympus otrzymała 41 skarg dotyczących poważnych szkód (konieczności konwersji na otwarty zabieg chirurgiczny, zaburzeń rytmu serca i problemów z oddychaniem / nadciśnienia podczas zabiegu chirurgicznego) oraz 2 zgłoszenia zgonów związanych z urządzeniem UHI-4, które były skojarzone zarówno z wytworzeniem nadmiernego ciśnienia, jak i awarią płyty CR. Łączna liczba urządzeń UHI-4 zainstalowanych na świecie wynosi około 24 000.

W związku z powyższym firma Olympus zaktualizuje oprogramowanie w taki sposób, aby zmniejszyć ryzyko nadmiernej insuflacji w przyszłości. Pod koniec lata 2024 roku firma Olympus przekaze Państwu informację dotyczącą tej aktualizacji oprogramowania urządzenia UHI-4.

Powinni Państwo **nadal utrzymywać urządzenia w kwarantannie** — chyba że w Państwa placówce nie istnieją alternatywne urządzenia lub nie są Państwo w stanie ich uzyskać i zdecydowali się na dalsze stosowanie urządzenia UHI-4 ze szczególną ostrożnością, po rozważeniu potencjalnych korzyści z zabiegu w stosunku do potencjalnego ryzyka dla zdrowia wynikającego z nadmiernej insuflacji opisanej poniżej — do czasu, aż:

W przypadku urządzeń 5-letnich i starszych:

oprogramowanie Państwa urządzenia zostanie zaktualizowane i zostanie w nim wymieniona płyta CR.

W przypadku urządzeń, które nie mają jeszcze 5 lat:

oprogramowanie Państwa urządzenie zostanie zaktualizowane.

Tryb upustu

Tak jak wyjaśniono to powyżej, w pewnych okolicznościach tryb upustu może nie działać w zamierzony sposób. Mimo to, jeśli będą Państwo używać urządzenia UHI-4 przed wykonaniem w nim czynności zaradczych wymienionych powyżej, zalecamy by **ustawienie Tryb upustu było WŁĄCZONE**, ponieważ ta funkcja może zredukować nadmierne ciśnienie w sytuacjach, gdy nie jest ono spowodowane przejściową awarią czujnika. Gdy ciśnienie w jamie przekracza ustawioną wartość o 5 mmHg lub więcej, a tryb upustu jest WŁĄCZONY, kanały wewnątrz urządzenia UHI-4 otwierają się, ułatwiając uwolnienie wewnętrznego gazu, do czasu aż ciśnienie w jamie spadnie do ustawionej wartości.

Jeśli włączono tryb upustu, możliwy jest przepływ wsteczny gazów i/lub płynów ustrojowych (np. krwi) z jamy ciała, który może spowodować zanieczyszczenie urządzeń. Aby temu zapobiec, firma Olympus **zdecydowanie zaleca stosowanie jednorazowego filtra** na przewodzie doprowadzającym CO₂ między urządzeniem UHI-4 a pacjentem. Firma Olympus zaleca filtry typu PALL OR01H (0,2 µm, hydrofobowe) lub równoważne.

Ryzyko dla zdrowia

Jeśli urządzenie UHI-4 wykryje awarię czujnika ciśnienia, urządzenie UHI-4 zgłosi błąd. Ten błąd spowoduje włączenie alarmu, wyłączenie diod LED na panelu przednim i zaprzestanie podawania CO₂. Jeśli taka sytuacja wystąpi przed zabiegiem, na etapie przygotowywania urządzenia, może spowodować opóźnienie rozpoczęcia leczenia. Jeśli urządzenie UHI-4 zaprzestanie podawania CO₂ w trakcie zabiegu, to stanie się niezdatne do użycia. Może to potencjalnie spowodować wydłużenie czasu zabiegu i/lub konieczność dodatkowych interwencji medycznych.

W związku z przypadkami nadmiernej insuflacji firma Olympus przeprowadziła ocenę zagrożeń dla zdrowia, obejmującą analizę zdarzeń niepożądanych i skarg. Ocena wskazuje, że nadmierna insuflacja może prowadzić do różnych szkód u pacjenta podczas zabiegu, które mogą obejmować zator gazowy, arytmie (bradykardia, asystolia lub zatrzymanie akcji serca), odmę opłucnową, problemy z nerkami lub drogami moczowymi, niedotlenienie, rozedmę podskórną, opóźnienie leczenia i konieczność

wykonania innych skomplikowanych procedur. Powyższe powikłania mogą potencjalnie prowadzić do śmierci.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:

Z naszych informacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedno urządzenie UHI-4. Dlatego firma Olympus wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Powinni Państwo nadal **utrzymywać urządzenie w kwarantannie** do czasu, aż:

W przypadku urządzeń 5-letnich i starszych:

oprogramowanie Państwa urządzenia zostanie zaktualizowane i zostanie w nim wymieniona płyta CR.

W przypadku urządzeń, które nie mają jeszcze 5 lat:

oprogramowanie Państwa urządzenia zostanie zaktualizowane.

2. Jeśli Państwa placówka nadal używa któregośkolwiek z urządzeń UHI-4, należy zaznaczyć to w formularzu odpowiedzi.
3. Firma Olympus skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin naprawy płyty CR, biorąc pod uwagę wiek Państwa urządzenia i dostępność części. Przy ustalaniu terminów priorytet będą mieć klienci, którzy nadal używają urządzeń UHI-4.
4. Pod koniec lata 2024 roku firma Olympus skontaktuje się z Państwem w sprawie aktualizacji oprogramowania rozwiązującego problem nadmiernej insuflacji.
5. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma, nawet jeśli nie posiadają już Państwo przedmiotowego urządzenia. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi i wysłać go pocztą e-mail: info-msd@olympus.pl.
6. Jeśli przekazali Państwo przedmiotowy produkt dalej, prosimy przekazać także to pismo do placówki, która go otrzymała.

Jak zawsze firma Olympus prosi, aby reklamacje, w tym zgłoszenia wszelkich uszczerbków na zdrowiu odniesionych w trakcie zabiegów z użyciem insuflatora UHI-4, zgłaszać do info-msd@olympus.pl.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym (URPL, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Dziękujemy za Państwa współpracę w tej sprawie. Naszym celem jest zawsze zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa w sposób, który w jak najmniejszym stopniu zakłóci udzielanie świadczeń. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub mają jakiegokolwiek wątpliwości, proszę o kontakt pod adresem: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

PILNA INFORMACJA FIRMY OLYMPUS DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA INSUFLATOR WYSOKIEGO PRZEPŁYWU																																			
[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]																																			
[Dział]																																			
Czy którekolwiek urządzenia UHI-4 w Państwa placówce nadal są używane? <input type="checkbox"/> Nie , wszystkie urządzenia UHI-4 są w kwarantannie. <input type="checkbox"/> Tak , nadal używane są urządzenia o następujących numerach seryjnych:																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Identyfikator wyrobu</th> <th style="width: 50%;">Numer seryjny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Identyfikator wyrobu	Numer seryjny																																	
Identyfikator wyrobu	Numer seryjny																																		
[Data]																																			

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa.
 Ponadto potwierdzam przekazanie treści załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem konieczność dokładnego przestrzegania instrukcji.

Imię i nazwisko (podpis) _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____

Stanowisko _____

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do 18.04.2024.