



Data: 21.03.2024

Riferimento Olympus: QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 scheda di controllo UHI-4

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Prodotto: INSUFFLATORE AD ALTO FLUSSO

C.A.: Reparto di chirurgia, Responsabile dispositivo-vigilanza

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, nel novembre 2023, l'aveva informata 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 all'avviso di sicurezza avente riferimento **FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19**.

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

Scopo di questa lettera:

Olympus è venuta a conoscenza di un aumento di riparazioni e di reclami dei clienti relativi al fatto che il "dispositivo UHI-4 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 gli eventi di insufflazione eccessiva sono stati determinati dal guasto del sensore di pressione in combinazione ad una inadeguata rilevazione del malfunzionamento del sensore stesso. Inoltre, quando si verifica un malfunzionamento del sensore di pressione, 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, potrebbero non funzionare, poiché queste funzioni di sicurezza sono attivate da una condizione di sovrappressione che non viene rilevata.

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.

Dovrebbe 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

Nel caso in cui utilizzasse la sua unità UHI-4 prima dell'implementazione delle azioni correttive di cui sopra, 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. Come spiegato in precedenza, la modalità di scarico potrebbe non funzionare come previsto in determinati casi.

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:

Secondo i nostri database, la sua struttura è in possesso di uno o più dispositivi UHI-4. Pertanto, Olympus le richiede di intraprendere le seguenti azioni:

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

Per le 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 per l'aggiornamento software per risolvere il problema dell'insufflazione eccessiva.
5. Olympus le chiede di confermare la ricezione della presente lettera anche se non possiede più questa unità. Compili il modulo di risposta allegato e lo invii all'indirizzo OIT-FSCA@olympus-europa.com.
6. Se ha distribuito ulteriormente questo prodotto, inoltri la presente lettera a tali strutture.

Olympus le chiede di riferire i reclami, comprese eventuali lesioni verificatesi durante le procedure con l'unità UHI-4, a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com. Gli effetti collaterali riscontrati con l'uso di questo prodotto devono anche essere segnalati al Ministero della Salute Italiana.

Appreziamo la sua collaborazione nella gestione di questo problema. Il nostro obiettivo è sempre quello di garantire la sicurezza del paziente, riducendo al minimo l'interruzione della sua assistenza. Se desidera ulteriori informazioni o ha qualche dubbio, non esiti a contattare Olympus a OIT-FSCA@olympus-europa.com.

Cordialmente,

OLYMPUS ITALIA S.R.L.
Società unipersonale
Un Prodotto
Dott. Giorgio CALVI



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 _____

Inviare via il modulo di risposta debitamente compilato a OIT-FSCA@olympus-europa.com entro il 19.04.2024.