

## 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:

Niniejsze powiadomienie klienta dotyczy INSUFLATORA WYSOKIEGO PRZEPŁYWU **UHI-4** firmy Olympus i ma na celu poinformowanie o konieczności podjęcia działań opisanych poniżej.

Urządzenie UHI-4 ma ułatwić obserwację laparoskopową i endoskopową, diagnostykę i leczenie. Służy do insuflacji gazu do jamy brzusznej i jelita grubego. Umożliwia automatyczne odsysanie i usuwanie dymu.

INSUFLATOR WYSOKIEGO PRZEPŁYWU - UHI-4



Firma Olympus została poinformowana, że podczas zabiegów chirurgicznych z użyciem urządzenia UHI-4 u pacjentów występują powikłania spowodowane nadmierną insuflacją, obejmujące arytmie zgłaszane jako „krótkie zatrzymanie akcji serca”, zator gazowy oraz jeden wypadek śmiertelny.

Powikłania te mogły być spowodowane nadmierną insuflacją gazu do jamy brzusznej podczas zabiegów z użyciem insuflatora UHI-4. Zdarzenia te obejmują również przypadki, w których zgłoszono, że urządzenie nie uruchomiło alarmu ani w żaden inny sposób nie poinformowało użytkownika oraz przypadki w których urządzenie nie zmniejszyło nadmiernej insuflacji do ustawionego ciśnienia. W związku z powyższym należy podjąć następujące działania:

- Należy zaprzestać używania wyrobu UHI-4 do czasu zakończenia ustalania pierwotnej przyczyny i otrzymania dodatkowych instrukcji od firmy Olympus.
- Urządzenia powinny zostać poddane kwarantannie i odpowiednio oznaczone przez placówkę zdrowia, aby zapobiec ich użyciu.
- **Jeżeli w Państwa placówce zdrowia nie istnieją alternatywne rozwiązania lub nie są Państwo w stanie ich uzyskać, można zdecydować się na dalsze stosowanie wyrobu UHI-4. Należy jednak zachować szczególną ostrożność i rozważyć potencjalne korzyści zabiegu w stosunku do potencjalnego ryzyka dla zdrowia wynikającego z nadmiernej insuflacji opisanej poniżej.**

## Ryzyko dla zdrowia pacjentów:

Firma Olympus przeprowadziła ocenę zagrożeń dla zdrowia, obejmującą analizę zdarzeń niepożądanych i reklamacji. Ocena wskazuje, że nadmierna insuflacja może prowadzić do różnych obrażeń 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, inne bardziej złożone procedury. Powyższe powikłania mogą potencjalnie prowadzić do śmierci.

## Uwagi dotyczące tymczasowego użycia:

Firma Olympus udostępnia następujące informacje, które pomogą Państwu w podjęciu decyzji dotyczącej tymczasowego użytkowania w przypadku poszukiwania alternatyw dla UHI-4:

### PRZED ZABIEGIEM

- Przed użyciem urządzenia UHI-4 należy przeprowadzić jego kontrolę działania. Informacje na ten temat znajdują się w Załączniku A do niniejszego pisma, a także w instrukcji stosowania urządzenia.
- Należy zapoznać cały zespół sali operacyjnej z wprowadzonymi zabezpieczeniami mającymi na celu zmniejszenia nadciśnienia:
  1. Alarm nadmiernego ciśnienia: Gdy ciśnienie w jamie brzusznej przekroczy ustawione ciśnienie o 5 mmHg, zaświeci się lampka ostrzegawcza nadmiernego ciśnienia i włączy się alarm.
  2. Tryb upustu: Gdy ciśnienie w jamie brzusznej przekracza ustawioną wartość o 5 mmHg lub więcej, zostaje aktywowany tryb upustu, aby otworzyć kanały wewnątrz urządzenia i uwolnić wewnętrzny gaz, aż ciśnienie w jamie brzusznej spadnie do ustawionej wartości. Tryb upustu można ustawić na WŁ. lub WYŁ., w zależności od potrzeb. Domyślne ustawienie to „WYŁĄCZONE”.
  3. Funkcja automatycznego odsysania: Gdy ciśnienie w jamie brzusznej przekroczy ustawioną wartość o 5 mmHg na dłużej niż 10 sekund, aktywowana zostanie funkcja automatycznego odsysania, która będzie wykonywać odsysanie do momentu, gdy ciśnienie w jamie brzusznej spadnie do ustawionej wartości. (Patrz rozdział „5.14 Funkcja automatycznego ssania” w instrukcji stosowania)

W celu zidentyfikowania zdarzenia związanego z nadciśnieniem lub zaradzenia mu zespół sali operacyjnej nie powinien polegać wyłącznie na tych funkcjach.

- Należy wziąć pod uwagę populacje, które mogą być obarczone większym ryzykiem: Operacje laparoskopowe wymagają ostrożnego zastosowania ciśnienia gazu w jamie otrzewnej, w celu zapewnienia wymaganej widoczności i przestrzeni roboczej. Podczas insuflacji może wystąpić nadmierne ciśnienie, stwarzające ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń pacjenta. Niektóre subpopulacje pacjentów mogą być obarczone większym ryzykiem wystąpienia nadmiernego ciśnienia, w tym:
  - Otyłość – Pacjenci otyli mogą być bardziej podatni na wystąpienia nadciśnienia, ponieważ insuflacja może prowadzić do szybszego wzrostu ciśnienia z powodu nadmiernej objętości tkanki tłuszczowej w jamie otrzewnej.
  - Choroby płuc – pacjenci z przewlekłą chorobą płuc (przewlekłą obturacyjną chorobą płuc – POChP) mogą być narażeni na zwiększone ryzyko, ponieważ uniesiona przepona w wyniku insuflacji może zmniejszyć funkcjonalną pojemność resztkową płuc, potencjalnie zaostrzając trudności w oddychaniu.
  - Choroby serca – Podwyższone ciśnienie śródbrzuszne może zmniejszyć powrót żylny krwi do serca i zmniejszyć pojemność minutową serca, co może być zaostrzone w przypadku istniejącej wcześniej choroby serca (zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia rytmu, niedokrwienie spowodowane chorobą wieńcową).
  - Ciąża – pacjentki w ciąży i połogu mogą być bardziej podatne na nadmierne ciśnienie, ponieważ jama otrzewnej zawiera rozszerzoną macicę, a insuflacja może prowadzić do szybszego wzrostu ciśnienia, co może potencjalnie pogarszać przepływ krwi do macicy, zagrażając zarówno matce, jak i płodowi. Również w sytuacji odwrotnej, pacjentki po porodzie z bardziej podatną ścianą brzucha, która może łatwiej się rozciągać i może wymagać mniejszego nacisku, niż przewidywano dla odpowiedniej wizualizacji podczas zabiegu operacyjnego.
  - Abdominoplastyka – pacjenci, którzy przeszli operację plastyczną mającą na celu poprawę kształtu i wyglądu brzucha, mogą mieć mniej podatną ścianę brzucha, co może powodować konieczność stosowania wyższych ciśnień insuflacji.
  - Osoby starsze lub słabe – u pacjentów z obniżonymi rezerwami fizjologicznymi lub wieloma chorobami współistniejącymi występuje zwiększone ryzyko tolerowania działań niepożądanych.
  - Dzieci – ze względu na mniejszą jamę brzuszną tych pacjentów, wymagana objętość gazu do insuflacji może być znacznie mniejsza niż u pacjentów o normalnym wzroście.

## PODCZAS ZABIEGU

- Należy zwrócić uwagę na czynniki kliniczne, które mogą zmniejszać ryzyko potencjalnej nadmiernej insuflacji:
  - Pozycja pacjenta dostosowana do operacji, wolniejsze natężenie przepływu gazu podczas insuflacji, niższe końcowe ciśnienia wyjściowe wystarczające do uzyskania odpowiedniej wizualizacji, przy jednoczesnym zachowaniu ostrożności, aby nie powodować nadmiernego ciśnienia w jamie otrzewnej.
- Należy pamiętać o następującym zaktualizowanym ostrzeżeniu:  
*"Zaleca się stosowanie podczas każdego zabiegu najniższego ciśnienia śródbrzusznego, umożliwiającego odpowiednią wizualizację pola operacyjnego, aby zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z nadmierną insuflacją. Powikłania związane z nadmierną insuflacją obejmują: zator powietrzny, arytmie"*

*(bradykardia, asystolia lub zatrzymanie akcji serca), wydłużenie lub utrudnienie procedur, opóźnienie leczenia, odmę płucnową, niedotlenienie, rozedmę podskórną, problemy z nerkami lub drogami moczowymi i potencjalnie śmierć".*

- W przypadku stwierdzenia, że urządzenie powoduje nadmierną insuflację w polu operacyjnym, tj. ciśnienie w jamie ciała przekracza ustawione ciśnienie, należy zaprzestać używania tego urządzenia, wymienić sprzęt na podobny i powiadomić firmę Olympus.

#### **Status dochodzenia firmy Olympus:**

Firma Olympus zbadała komplikacje, które wystąpiły podczas używania urządzenia UHI-4 podczas zabiegów i nie może w tej chwili potwierdzić jakiegokolwiek awarii urządzenia UHI-4, która mogłaby powodować lub przyczyniać się do nadmiernego ciśnienia lub nadmiernej insuflacji.

Firma Olympus kontynuuje szersze badania w celu ustalenia pierwotnej przyczyny nadmiernej insuflacji jamy brzusznej podczas zabiegów z użyciem wyrobu UHI-4. Badania te obejmują urządzenia towarzyszące, stan pacjenta i specyfikę zgłoszonych zdarzeń, w tym zdarzenie, w którym użytkownik stwierdził, że urządzenie nie uruchomiło alarmu ani w żaden inny sposób nie powiadomiło użytkownika i nie zmniejszyło nadmiernej insuflacji do ustawionego ciśnienia. Firma Olympus poinformuje Państwa o zakończeniu tych dochodzeń, łącznie z wszelkimi dalszymi niezbędnymi działaniami naprawczymi.

#### **Działania, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy:**

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej insuflatorów UHI-4 firmy Olympus. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Należy sprawdzić swoje magazyny i zidentyfikować wszelkie insuflatory wysokiego przepływu UHI-4. Należy poddać wyroby kwarantannie i odpowiednio oznaczyć je w swojej placówce zdrowia, aby zapobiec ich użyciu. Jeżeli w Państwa placówce zdrowia nie istnieją alternatywne rozwiązania lub nie są Państwo w stanie ich uzyskać, można zdecydować się na dalsze stosowanie wyrobu UHI-4 zachowując szczególną ostrożność i po zapoznaniu się z powyższymi informacjami.
2. Należy uważnie przeczytać treść niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
3. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
4. W formularzu odpowiedzi należy wykazać, że otrzymali Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumieli jej treść, poprzez wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi do swojego lokalnego przedstawiciela Olympus najpóźniej do 06.12.2023
5. Jeśli te produkty zostały przez Państwa przekazane klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego pisma. Prosimy o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia i przekazanie nam informacji zwrotnej od klienta końcowego.

Firma Olympus zwraca się z prośbą o zgłaszanie do niej reklamacji, w tym wszelkich przypadków odniesienia uszczerbku na zdrowiu spowodowanych nadmierną insuflacją, podczas zabiegów wykonywanych przy użyciu urządzenia UHI-4. Prosimy zgłaszać reklamacje

# **OLYMPUS**

---

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl).

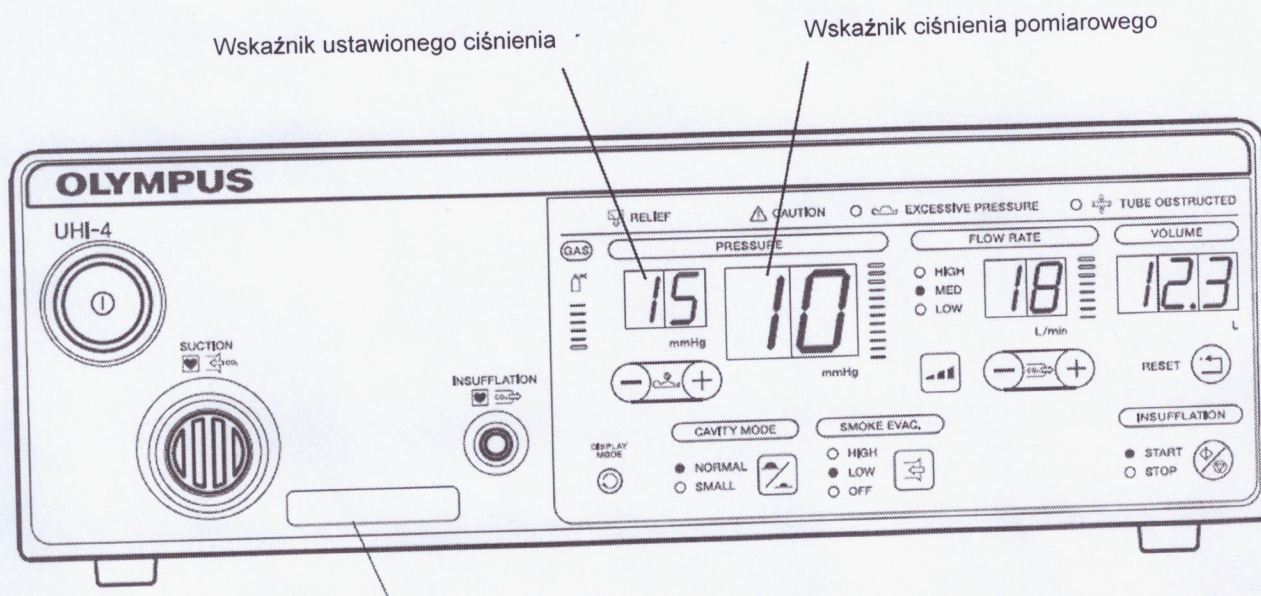
Z poważaniem,

*Anna Galor*  
*AG*  
National Sales Manager  
Surgical Endoscopy

## Dodatek A:

### Ważne instrukcje użytkowania. Przypomnienie

1. Jak wskazano w sekcji 4.6 instrukcji użytkowania, po włączeniu zasilania należy sprawdzić, czy wszystkie lampki kontrolne świecą się przez 2 sekundy i słyszeć trzy dźwięki. Jeżeli kontrolki nie zaświecą się na 2 sekundy lub nie słyszeć trzech dźwięków, może to oznaczać awarię urządzenia. Natychmiast wyłączyć przycisk POWER, odłączyć przewód zasilający i skontaktować się z firmą Olympus.
2. Jak wskazano w punkcie 5.2 instrukcji stosowania, po włączeniu urządzenia przywoływane są ustawienia ciśnienia i szybkości przepływu używane ostatnim razem. Dotyczy to zarówno trybu jamy ciała „SMALL” (Mała), jak i „NORMAL” (Normalna). Przed rozpoczęciem insuflacji należy się upewnić, że ustawienia te są prawidłowe.
3. Jak wskazano w podsumowaniu funkcji urządzenia w instrukcji stosowania, tryb upustu można ustawić na WŁ. lub WYŁ. w zależności od potrzeb (patrz rozdział 5.13, „Tryb upustu”). Zapoznaj się z instrukcją obsługi dotyczącą konfiguracji drenów, aby upewnić się, że tryb upustu jest odpowiednio skonfigurowany na WŁ. lub WYŁ., zgodnie z wymaganiami. Dodatkowe informacje można znaleźć w podsumowaniu funkcji urządzenia w instrukcji obsługi. Gdy tryb upustu jest włączony (aktywny), a ciśnienie w jamie brzusznej jest o 5 mmHg lub więcej wyższe od ustawionego ciśnienia, gaz jest uwalniany kanałem wewnętrznym do momentu, aż odczyt ciśnienia w jamie brzusznej osiągnie ustawione ciśnienie.
4. Przyrząd wyświetla ustawione ciśnienie (**wskaźnik ustawionego ciśnienia**) i rzeczywiste ciśnienie w jamie brzusznej (**wskaźnik ciśnienia pomiarowego**), jak wskazano poniżej. Jak opisano w rozdziale 5.5,10 instrukcji obsługi, gdy ciśnienie w jamie ciała przekroczy ustawione ciśnienie o 5 mmHg, zaświeci się lampka ostrzegawcza nadmiernego ciśnienia i włączy się alarm.



5. Jak wskazano w załączniku do niniejszego pisma, zbyt wysokie natężenia przepływu i/lub zbyt wysokie ciśnienia mogą powodować nadmierne wchłanianie CO<sub>2</sub> i/lub powstanie zatorów gazowych. Jamę ciała można odpowiednio rozszerzyć, używając ciśnienia nieprzekraczającego 20 mmHg. Rzadko niezbędne jest użycie w jamie ciała ciśnienia przekraczającego 20 mmHg. Na tych poziomach może dojść do nieznacznego przenikania dwutlenku węgla do naczyń krwionośnych. Stosowanie ciśnienia przekraczającego 20 mmHg rzadko jest konieczne. Ponadto takie ciśnienie powoduje szybsze przenikanie większych ilości dwutlenku węgla do naczyń krwionośnych. Odpowiednie parametry oddechowe pomagają w uniknięciu problemów związanych ze stosowaniem CO<sub>2</sub>.

Zaleca się stosowanie podczas każdego zabiegu najniższego ciśnienia śródbrzusznego, umożliwiające odpowiednią wizualizację pola operacyjnego, aby zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z nadmierną insuflacją. Powikłania związane z nadmierną insuflacją obejmują: zator gazowy, arytmie (bradykardia, asystolia lub zatrzymanie akcji serca), wydłużenie lub utrudnienie procedur, opóźnienie leczenia, odmę opłucnową, niedotlenienie, rozedmę podskórną, problemy z nerkami lub drogami moczowymi i potencjalnie śmierć. Powyższe powikłania mogą potencjalnie prowadzić do śmierci.

Prosimy o wypełnienie i przesłanie niniejszego formularza mailem na adres [info-msd@olympus.pl](mailto:info-msd@olympus.pl) najpóźniej do dnia 06.12.2023

## FORMULARZ ODPOWIEDZI – QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 Nadciśnienie

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa.
- Przekazałem/Przekazałam treść załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem.
- Rozumiem konieczność dokładnego przestrzegania instrukcji.
- Dokonałiśmy dalszej dystrybucji tych produktów i niniejszy list został przesłany do odpowiednich placówek zdrowia.
- W mojej placówce zdrowia nie ma już tego produktu.

**[Nazwa i adres szpitala/placówki opieki medycznej]**

**[Dział]**

**[Data]**

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

---

Stanowisko

---

Podpis

---