

Dato: November 22, 2023

Olympus-reference: QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 overtryk

## VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

**Produkt: INSUFFLATOR MED HØJT FLOW**

**Att.: Endoskopi, kirurgisk afdelingen, afdelingen for risikostyring**

Materiale-id	Model	Beskrivelse	UDI	Serienumre
N3829650	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240V	04953170435881	Alle
N3829660	UHI-4	Insufflator UHI-4, 220-240V	04953170324154	Alle
N3829670	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240V	04953170324161	Alle

Kære sundhedsteam

Denne kundemeddelelse vedrører Olympus INSUFFLATOR MED HØJT FLOW **UHI-4** for at anmode dig om at træffe foranstaltninger beskrevet nedenfor.

UHI-4 er beregnet til at lette laparoskopisk og endoskopisk observation, diagnose og behandling. Det anvendes til at insufflere bughulen og tyktarmen og giver automatisk sugning og røg-evakuering.

### INSUFFLATIONSENHED MED HØJT FLOW - UHI-4



Olympus er blevet opmærksom på patienter, der oplever komplikationer fra overinsufflation, herunder arytmi indberettet som "korte hjertestop", gasemboli og et dødsfald under kirurgiske indgreb, hvor der er anvendt UHI-4.

Disse komplikationer kan have været på grund af en overinsufflation af bughulen som følge af anvendelsen af UHI-4 under indgrebene. Dette omfatter hændelser, hvor det blev indberettet, at enheden ikke slog alarm eller på anden måde underrettede brugeren og ikke aflastede overinsufflationen til det indstillede tryk. Som følge heraf bør man tage følgende foranstaltninger:

- Afbryd brugen af UHI-4, indtil undersøgelsen af grundårsagen er afsluttet, og der modtages yderligere vejledninger fra Olympus.
- Enheder skal sættes i karantæne og markeres korrekt af stedet for at forhindre brug.
- Hvis afdelingen ikke har alternativer eller ikke er i stand til at få fat på alternativer, kan man vælge at bruge UHI-4, mens der udvises ekstrem forsigtighed, efter at have afvejet

de potentielle fordele ved behandlingen overfor den potentielle sundhedsrisiko ved overinsufflation beskrevet nedenfor.

## **Helbredsrisiko for patienten:**

Olympus foretog en vurdering af sundhedsfaren, herunder en undersøgelse af uønskede hændelser og klager. Vurderingen indikerer, at overinsufflation kan føre til forskellige patientskader under et indgreb, som kan omfatte gasemboli, arytmier (bradykardi, asystol eller hjertestop), pneumothorax, nyre- eller urinproblemer, hypoxi, subkutan emfysem, forsinkelse af behandlingen, mere komplekse procedurer. Disse komplikationer kan potentielt føre til død.

## **Overvejelser i forbindelse med foreløbig brug:**

Olympus leverer følgende information som hjælp til at træffe en beslutning hvad angår midlertidig brug, mens der søges alternativer til UHI-4:

### FØR BEHANDLINGEN

- Funktionskontroller af UHI-4 bør udføres før brug af UHI-4. Disse kan findes i tillæg A til dette brev samt i betjeningsvejledningen.
- Gennemgå og gør igen operationsstuenes team bekendt med designets sikkerhedsfunktioner for at lette overtryk:
  1. Alarm for overdrevent tryk: Når hulrumstrykket overstiger det indstillede tryk med 5 mmHg, lyser advarselslampen for overdrevent tryk, og der lyder en alarm.
  2. Udledningstilstand: Når hulrumstrykket overstiger den indstillede værdi med 5 mmHg eller mere, aktiveres udledningstilstanden for at åbne kanalerne inde i instrumentet og frigive den indre gas, indtil hulrumstrykket falder til indstillet værdi. Udledningstilstanden kan indstilles til ON eller OFF efter behov. Standardindstillingen er "OFF".
  3. Automatisk sugfunktion: Når hulrumstrykket har overskredet den indstillede værdi med 5 mmHg i mere end 10 sekunder, aktiveres den automatiske sugfunktion for at udføre sugning, indtil hulrumstrykket falder til indstillet værdi. (Se afsnit "5.14 Automatisk sugfunktion" i betjeningsvejledningen)

Operationsstuenes team bør ikke kun stole på disse funktioner for at identificere eller adressere en overtrykshændelse.

- Der bør tages hensyn til grupper, der kan være med større risiko: Laparoskopiske operationer kræver omhyggelig anvendelse af gastryk i bughulen for at sikre den krævede synlighed og arbejdsplads. Overtryk kan forekomme under insufflation, hvilket kan føre til alvorlige patientskader. Visse undergrupper af patienter kan have større risiko for overtryk, herunder:
  - Overvægt – Overvægtige patienter kan være mere modtagelige for overtryk, da insufflation kan føre til en hurtigere stigning i trykket på grund af overskydende volumen af fedtvæv i bughulen.
  - Kronisk obstruktiv lungesygdom – Patienter med kronisk lungesygdom (kronisk obstruktiv lungesygdom, KOL) kan have øget risiko, fordi en forhøjet mellemgulv på grund af insufflation kan nedsætte lungernes funktionelle restkapacitet, hvilket potentielt kan forværre vejtrækningsbesvær.

- Hjertesygdom – Forhøjet intraperitonealt tryk kan reducere venøst returløb til hjertet og lavere hjerteudgang, hvilket ville blive forværret ved allerede eksisterende hjertesygdom (kongestiv hjerteinsufficiens, arytmier, iskæmi på grund af koronararteriesygdom).
- Graviditet – Fødselspatienter kan være mere modtagelige for overtryk, fordi bughulen indeholder en udvidet livmoder og insufflation kan føre til en hurtigere stigning i tryk, der potentielt kompromitterer blodgennemstrømningen til livmoderen, hvilket er til fare både mor og foster. Omvendt postpartum patienter med en mere kompatibel abdominalvæg, der nemmere kan udspiles og kræve mindre tryk end forventet for tilstrækkelig visualisering.
- Abdominalplastik – Patienter, der har gennemgået kosmetisk kirurgi for at forbedre maveform og udseende, kan have en mindre kompatibel abdominalvæg, og dette kan resultere i, at højere insufflationstryk er påkrævet.
- Ældre eller skrøbelige – Patienter med nedsatte, fysiologiske reserver eller flere følgesygdomme har øget risiko for at kunne tolerere bivirkninger.
- Pædiatriske patienter – På grund af disse patienters mindre bughule kan mængden af påkrævet insufflationsgas være meget lavere end hos patienter med normal statur.

## UNDER BEHANDLINGEN

- Der bør tages hensyn til kliniske faktorer, der kan afbøde risikoen for potentiel overinsufflation:
  - Patientpositionering skræddersyet til operationen, langsommere insufflationsflowhastigheder, lavere, indstillede sluttryk, der er tilstrækkelige til at opnå tilstrækkelig visualisering, samtidig med at der udvises forsigtighed for ikke at få overtryk i bughulen.
  -
- Vær opmærksom på følgende, opdaterede advarsel:

*“Det anbefales at bruge det laveste intraabdominale tryk, hvilket muliggør tilstrækkelig visualisering af det operative felt for hvert indgreb for at hjælpe med at reducere risikoen for komplikationer relateret til overinsufflation. Komplikationer relateret til overinsufflation indbefatter: luftemboli, arytmier (bradykardi, asystoli eller hjertestop), langvarige eller mere komplekse indgreb, forsinkelse i behandlingen, pneumothorax, hypoxi, subkutant emfysem, nyre- eller urinproblemer og potentielt død.”*
- Hvis det bemærkes, at enheden overinsufflerer det operative felt, dvs. trykket i hulrummet overstiger det indstillede tryk uden løsning, afbryd anvendelsen af enheden, udskift udstyret med et alternativ og underret Olympus.

### **Status for Olympus-undersøgelsen:**

Olympus har undersøgt de komplikationer, der er opstået under anvendelse af enheden UHI-4 i marken og kan ikke på nuværende tidspunkt bekræfte nogen fejlfunktion ved enheden UHI-4, der kunne forårsage eller bidrage til overtryk eller overinsufflation.

Olympus fortsætter en bredere undersøgelse af en grundlæggende årsag til overinsufflation af bughulen i behandlinger, der anvendte UHI-4. Dette omfatter ledsagende enheder, patienttilstande og detaljerne i de rapporterede hændelser, herunder en hændelse, hvor

brugeren fastslog, at enheden ikke slog alarm eller på anden måde underrettede brugeren og ikke aflastede overinsufflationen til det indstillede tryk. Olympus vil komme med en opdatering efter afslutningen af disse undersøgelser, herunder eventuelle yderligere korrigerende og nødvendige handlinger.

## **Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:**

Vores optegnelser viser, at Jeres afdeling har købt en eller flere Olympus UHI-4. Olympus beder dig foretage følgende handlinger:

1. Undersøg beholdningen, og identificér eventuelle UHI-4 insufflationsenheder med højt flow. Enhederne sættes i karantæne og markeres korrekt af stedet for at forhindre anvendelse. Hvis afdelingen ikke har alternativer eller ikke er i stand til at få fat på alternativer, kan man vælge at bruge UHI-4, mens der anvendes ekstrem forsigtighed og efter at have gennemgået ovenstående information.
2. Læs omhyggeligt indholdet i denne vigtige sikkerhedsbemærkning.
3. Sørg for, at alt personale er blevet sat grundigt ind i denne vigtige sikkerhedsbemærknings indhold.
4. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til vores Quality Assistant pr. mail: [quality-denmark@olympus.com](mailto:quality-denmark@olympus.com) senest 05-12-2023.
5. Find frem til eventuelle kunder, som det aktuelle produkt er blevet videredistribueret til, og videresend dette brev. Du bedes behørigt dokumentere underrettelsesprocessen og informere os om feedback fra slutbrugeren.

Olympus anmoder om indberetning af eventuelle klager, herunder skader som følge af overinsufflation under indgreb med UHI-4, til Olympus. Du bedes rapportere eventuelle klager til Customer Support på mail: [odk.medicalservice@olympus.dk](mailto:odk.medicalservice@olympus.dk). Negative hændelser i forbindelse med anvendelsen af dette produkt kan også indberettes til Customer Support via mail eller telefon på [odk.medicalservice@olympus.dk](mailto:odk.medicalservice@olympus.dk) & 44734775.

Olympus undskylder for ulejligheden og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Hvis du har behov for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte til mig på [FD.christiansen@olympus.com](mailto:FD.christiansen@olympus.com).

Med venlig hilsen

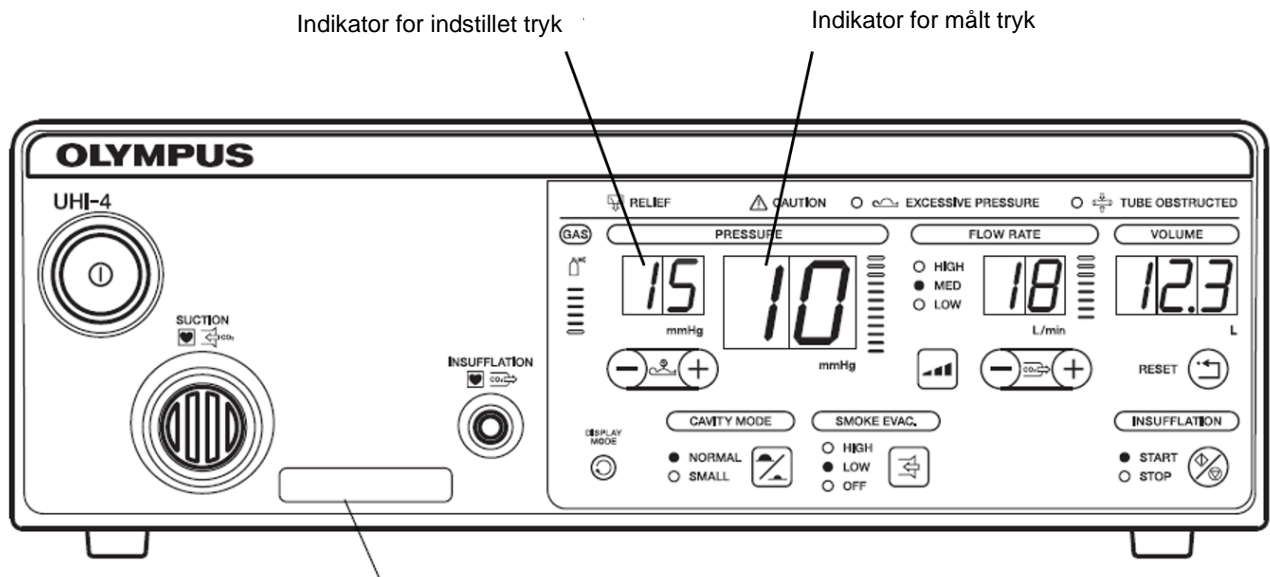


Fridtjof Christiansen  
Salgschef, Kirurgi

## APPENDIKS A:

### Vigtige påmindelser vedrørende betjeningsvejledningen

1. Som indikeret i afsnit 4.6 i betjeningsvejledningen skal det kontrolleres, at alle indikatorlamper lyser i 2 sekunder, og der lyder tre toner, efter strømmen er sat på "ON". Hvis indikatorlamperne ikke lyser i 2 sekunder, eller de tre toner ikke lyder, kan udstyret være fejlbehæftet. Sæt straks strømkontakten på OFF, tag netledningen ud og kontakt Olympus.
2. Som indikeret i afsnit 5.2 i betjeningsvejledningen husker dette instrument de tryk- og flowhastighedsindstillinger, der blev brugt sidste gang (både af "SMALL" og "NORMAL" hulrumstilstandsindstillinger), når dette instrument er sat på ON. Sørg for, at indstillingerne er korrekte, før insufflation påbegyndes.
3. Som indikeret i resuméet af udstyrets funktion i betjeningsvejledningen kan udledningstilstanden indstilles til ON eller OFF efter behov (se Afsnit 5.13, "Udledningstilstand"). Se venligst instruktionsbogen vedrørende konfigurering af slanger for at sikre, at udledningstilstanden er korrekt konfigureret til ON eller OFF efter behov. Se resuméet om udstyrsfunktion i betjeningsvejledningen for yderligere information. Når udledningstilstanden er indstillet til ON (aktiv), og hulrumstrykket er 5 mmHg eller mere over indstillet tryk, frigives gassen gennem den indre kanal, indtil hulrumstrykaflysningen når det indstillede tryk.
4. Instrumentet viser det indstillede tryk (**indikator for indstillet tryk**) og det faktiske tryk i hulrummet (indikator for målt tryk) som indikeret nedenfor. Som bemærket i afsnit 5.10 i betjeningsvejledningen, at når hulrumstrykket overstiger det indstillede tryk med 5 mmHg, lyser advarselsslampen for overtryk, og der lyder en alarm.



5. Som indikeret i tillægget med dette brev kan for høje flowhastigheder og/eller tryk føre til for stor absorption af CO<sub>2</sub> og/eller gasemboli. Hulrummet kan udspiles tilstrækkeligt ved brug af et maksimalt tryk på 20 mmHg. Det er sjældent nødvendigt at bruge et hulrumstryk på mere end 20 mmHg. Der bør forekomme lille intravasation

ved disse niveauer. Tryk på over 20 mmHg er sjældent nødvendige og vil øge mængden og hurtigheden af intravasation af gas. Passende respiration hjælper med at undgå problemer i forbindelse med CO<sub>2</sub>.

Det anbefales at bruge det laveste intraabdominale tryk, hvilket muliggør tilstrækkelig visualisering af det operative felt for hvert indgreb for at hjælpe med at reducere risikoen for komplikationer relateret til overinsufflation. Komplikationer relateret til overinsufflation indbefatter: gaseboli, arytmier (bradykardi, asystoli eller hjertestop), langvarige eller mere komplekse indgreb, forsinkelse i behandlingen, pneumothorax, hypoxi, subkutant emfysem, nyre- eller urinproblemer. Disse komplikationer kan potentielt føre til død.



Udfyld og indsend denne formular pr. e-mail til [quality-denmark@olympus.com](mailto:quality-denmark@olympus.com) senest den 05-12-2023

**SVARFORMULAR – QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 overtryk**

- Jeg bekræfter hermed modtagelse af den vigtige sikkerhedsbemærkning.
- Jeg har videregivet indholdet i den vigtige sikkerhedsbemærkning til alle relevante afdelinger, som denne handling berører.
- Jeg har forstået vigtigheden af at følge vejledningen omhyggeligt.
- Vi har videredistribueret disse produkter, og dette brev er blevet videresendt til disse afdelinger.
- Jeg har ikke længere dette produkt i min afdeling.

**[Navn og adresse på hospital/afdeling]**

**[Dept/Attn]**

**[Dato]**

Navn (med blokbogstaver) \_\_\_\_\_

Stilling \_\_\_\_\_

Underskrift \_\_\_\_\_