

14 de Maio de 2024

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Produto: UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO UHI-4

Número de série: **SOMENTE Produtos fabricados antes de outubro de 2019**

ATENÇÃO: DEPARTAMENTO DE ENDOSCOPIA: Departamento de Endoscopia, Departamento Cirúrgico, Ginecologia, Urologia, Departamento de Gestão de Riscos

Prezado Profissional de Saúde:

Esta notificação ao cliente refere-se à uma nova ação relacionada ao painel de controle frontal de LED da UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO UHI-4 da Olympus.

A Olympus tomou ciência de uma tendência crescente de reparos e reclamações de clientes relacionados à "interrupção do fornecimento de gás CO2 da UHI-4 com o LED do painel frontal se apagando". Com base na análise das reclamações de clientes, foi determinado que este problema está associado a uma falha do circuito do sensor de pressão na placa de controle ou placa CR.

A Olympus recebeu 41 reclamações fora do Brasil de lesões graves (conversão para cirurgia aberta, arritmias e problemas respiratórios/hipertensão durante a cirurgia) e 2 relatos de óbito relacionados ao UHI-4 associados tanto à pressurização excessiva quanto à falha da placa CR. O total de dispositivos UHI-4 instalados globalmente é de aproximadamente 24.000.

Num esforço para maximizar a segurança do paciente e mitigar qualquer risco potencial para sua saúde, a Olympus substituirá a placa CR dos dispositivos UHI-4 que foram fabricados há mais de 5 anos. A Olympus entrará em contato com os clientes para agendar essa substituição. Em uma carta de atualização sobre uma ação existente relacionada à relatos de insuflação excessiva fora do Brasil, a Olympus também informou que você deve **considerar interromper o uso deste produto, a menos que** sua instalação não tenha ou não consiga obter um dispositivo alternativo e opte por usar o UHI-4 com extremo cuidado, após pesar os potenciais benefícios do procedimento versus o risco para a saúde da insuflação excessiva. Essa recomendação de interromper o uso permanece válida até que as unidades **com 5 anos ou mais** recebam uma substituição da placa CR e, futuramente, uma atualização de software.

A Olympus fornecerá uma atualização de software para mitigar o risco de insuflação excessiva no futuro. A Olympus entrará em contato com você no final de 2024 para discutir esta atualização de software para o dispositivo UHI-4, conforme esclarecido na "Carta ao Cliente FA-FY24-24 – Overpressure".

Se decidir continuar usando o UHI-4, a Olympus recomenda que um insuflador compatível esteja prontamente acessível como reserva durante os procedimentos e que a empresa adote todas as instruções contidas na “Carta ao Cliente FA-FY24-24 – Overpressure” e reforçadas abaixo:

Consulte a seção abaixo “Considerações para uso provisório”, que fornece informações para ajudá-lo a tomar uma decisão sobre o uso provisório.

Modo de alívio

Conforme explicado acima, o Modo de alívio pode não funcionar conforme esperado em determinados cenários. No entanto, caso você use sua unidade UHI-4 antes que as ações de remediação acima sejam feitas em seu dispositivo, recomendamos que a **configuração do Modo de alívio esteja na posição “LIGADO”**, pois esse recurso pode ajudar a mitigar situações de pressão excessiva que não são resultado de uma falha intermitente do sensor. Se a pressão da cavidade exceder o valor de pressão definido em 5 mmHg ou mais, e o Modo de alívio estiver “LIGADO”, os canais no interior do UHI-4 são abertos e podem ajudar a liberar o gás interno até que a pressão da cavidade caia para o valor de pressão definido.

Quando o modo de alívio está LIGADO, o gás e/ou os fluidos corporais da cavidade (por exemplo, sangue) podem fluir para trás e potencialmente contaminar o equipamento. Para evitar isso, a Olympus **recomenda o uso de um filtro descartável** na linha de fornecimento de CO2 entre o UHI-4 e o paciente. A Olympus recomenda filtro do tipo PALL OR01H (0,2 µm, hidrofóbico) ou filtros equivalentes.

Risco à saúde

Se o UHI-4 detectar uma falha no sensor de pressão, o UHI-4 gerará um erro. Esse erro provoca a ativação do alarme e os LEDs do painel frontal se apagam, interrompendo o fornecimento de CO2. Se isso ocorrer antes do procedimento durante a preparação, poderá levar a um atraso no início do tratamento. Se o fornecimento de CO2 da UHI-4 parar durante um procedimento, o dispositivo ficará inutilizável. Isso pode resultar em um prolongamento do procedimento e/ou exigir intervenção médica adicional.

Em conexão com a insuflação excessiva, a Olympus conduziu uma avaliação de riscos à saúde, incluindo uma avaliação dos eventos adversos e das reclamações. Essa avaliação indica que a insuflação excessiva pode causar vários prejuízos ao paciente durante um procedimento, que podem incluir embolia gasosa, arritmias (bradicardia, assistolia ou parada cardíaca), pneumotórax, problemas renais ou urinários, hipóxia, enfisema subcutâneo, atraso no tratamento e procedimentos mais complexos. Essas complicações podem levar à morte.

Considerações para uso provisório:

A Olympus está fornecendo as seguintes informações para auxiliar você a tomar uma decisão sobre o uso provisório enquanto você procura alternativas ao UHI-4:

ANTES DO PROCEDIMENTO

As verificações de funcionamento da UHI-4 devem ser realizadas antes de usar a UHI-4. É possível encontrá-las nas instruções de uso do dispositivo.

Revise e familiarize novamente a equipe da sala de operações em relação aos recursos de segurança do design para aliviar a pressão excessiva:

Alarme de pressão excessiva: se a pressão da cavidade exceder a pressão definida em 5 mmHg, a lâmpada de advertência de pressão excessiva acenderá e um alarme será emitido.

Modo de alívio: se a pressão da cavidade exceder o valor definido em 5 mmHg ou mais, o modo de alívio será ativado para abrir os canais no interior do instrumento e liberar o gás interno até que a pressão da cavidade caia para o valor definido. O modo de alívio pode ser definido como LIGADO ou DESLIGADO conforme necessário. A configuração padrão para as Américas, incluindo EUA, é “LIGADO”.

Função de aspiração automática: se a pressão da cavidade exceder o valor definido em 5 mmHg por mais de 10 segundos, a função de aspiração automática será ativada para realizar a aspiração até que a pressão da cavidade caia para o valor definido. (Consulte a seção “5.14 Liberação da válvula de aperto” das Instruções de uso)

A equipe da sala de operações não deve confiar somente nesses recursos para identificar ou resolver um evento de pressão excessiva. Além disso, conforme observado acima, esses recursos de segurança de design para ajudar a aliviar a pressão excessiva não funcionarão conforme pretendido em determinados cenários, pois essas funções de segurança são acionadas por uma condição de pressão excessiva que não é detectada quando ocorre um mau funcionamento do sensor de pressão.

É necessário levar em consideração as populações que podem estar em maior risco: as cirurgias laparoscópicas exigem a aplicação cuidadosa da pressão do gás dentro da cavidade peritoneal para garantir a visibilidade e o espaço de trabalho necessários. Uma pressurização excessiva pode ocorrer durante a insuflação, o que pode causar danos graves ao paciente. Determinadas subpopulações de pacientes podem estar em maior risco de pressurização excessiva, incluindo: Obesidade – Pacientes obesos podem ser mais suscetíveis à pressurização excessiva, pois a insuflação pode levar a um aumento mais rápido da pressão devido ao excesso de volume de tecido adiposo na cavidade peritoneal.

Doença pulmonar – Pacientes com doença pulmonar crônica (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC) podem estar em maior risco, pois um diafragma elevado devido à insuflação pode diminuir a capacidade residual funcional dos pulmões, potencialmente exacerbando as dificuldades respiratórias.

Doença cardíaca – A pressão intraperitoneal elevada pode diminuir o retorno venoso ao coração e reduzir o débito cardíaco, o que seria exacerbado em caso de doença cardíaca preexistente (insuficiência cardíaca congestiva, arritmias, isquemia devido à doença arterial coronariana).

Gravidez – Pacientes em trabalho de parto podem ser mais suscetíveis à pressurização excessiva, pois a cavidade peritoneal contém um útero expandido e a insuflação pode causar um aumento mais rápido da pressurização, potencialmente comprometendo o fluxo sanguíneo para o útero e colocando em risco tanto a mãe quanto o feto. Por outro lado, as pacientes no pós-parto têm uma parede abdominal mais flexível que pode se distender mais facilmente e pode exigir menos pressões do que o previsto para uma visualização adequada.

Abdominoplastia – Pacientes que foram submetidos a cirurgia estética para melhorar o formato e a aparência do abdômen podem ter uma parede abdominal menos flexível, o que pode resultar na necessidade de pressões de insuflação mais altas.

Idosos ou com fragilidade – Pacientes com reservas fisiológicas reduzidas ou com múltiplas comorbidades correm um risco maior de não conseguirem suportar eventos adversos.

Pediátrico – Devido à menor cavidade abdominal desses pacientes, o volume de gás de insuflação necessário pode ser muito menor do que o de pacientes de estatura normal.

DURANTE O PROCEDIMENTO

É necessário levar em consideração fatores clínicos que possam mitigar o risco de potencial insuflação excessiva:

- Posicionamento do paciente adaptado à cirurgia, taxas de fluxo de insuflação mais lentas, pressões finais definidas mais baixas suficientes para obter uma visualização adequada, tomando cuidado ao mesmo tempo para não pressurizar excessivamente a cavidade peritoneal.

Esteja ciente do seguinte aviso atualizado, que também foi compartilhado em nossa carta datada de 21 de Dezembro de 2023:

"Recomenda-se usar a pressão intra-abdominal mais baixa, permitindo a visualização adequada do campo operatório para cada procedimento, para ajudar a reduzir o risco de complicações relacionadas à insuflação excessiva. As complicações relacionadas à insuflação excessiva incluem: embolia gasosa, arritmias (bradicardia, assistolia ou parada cardíaca), procedimentos prolongados ou mais complexos, atraso no tratamento, pneumotórax, hipóxia, enfisema subcutâneo, problemas renais ou urinários e potencialmente morte."

Se você notar que a unidade está insuflando demais o campo operatório, ou seja, a pressão na cavidade excede a pressão definida sem resolução, interrompa o uso dessa unidade, substitua o equipamento por um alternativo e notifique a Olympus.

Etapas de ação a serem efetuadas pelo usuário final:

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu uma ou mais UHI-4. Por isso, a Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Você **deve interromper o uso deste produto** até que **ambos** os reparos (substituição da placa CR e, no futuro, a atualização do software) no dispositivo sejam concluídos, **a menos** que sua instalação não tenha ou não consiga obter um dispositivo alternativo e opte por usar o UHI-4 com extremo cuidado.
2. A Olympus entrará em contato com você com base na idade do dispositivo e na disponibilidade de peças para agendar um reparo da placa CR.
3. Futuramente, a Olympus entrará em contato com você por meio de diferentes canais de comunicação fornecendo informações sobre a atualização do software para resolver a insuflação excessiva.

4. A Olympus solicita que você acuse o recebimento desta carta, mesmo que não tenha mais essa unidade. Preencha o formulário de resposta abaixo e envie-o por e-mail qualidade.brasil@olympus.com.
5. Se você tiver distribuído este produto, encaminhe esta carta às instalações.

Como sempre, a Olympus solicita que você relate as reclamações, incluindo quaisquer lesões durante o procedimento com a UHI-4, ao e-mail qualidade.brasil@olympus.com. Os eventos adversos observados com o uso deste produto também podem ser diretamente relatados à ANVISA através do site do NOTIVISA.

Agradecemos a sua cooperação na resolução desse problema. Nosso objetivo é sempre garantir a segurança do paciente e, ao mesmo tempo, minimizar a interrupção do atendimento ao paciente. Se precisar de informações adicionais ou tiver alguma dúvida, não deixe de entrar em contato comigo através de qualidade.brasil@olympus.com.

Natalia Silva

Atenciosamente,

Natalia Silva

Gerente Regional da Qualidade Olympus

Formulário de resposta Ação de Campo Endoscópios FY24-OMSC-06 / FA-FY24-50

Preencha e envie este formulário por e-mail para qualidade.brasil@olympus.com.

- Confirmo que li e compreendi as instruções fornecidas na carta de ação corretiva de campo.
- Confirmo que todo o pessoal está totalmente informado e ciente do conteúdo da carta.
- Encaminhei esta notificação para meus clientes
- Não tenho mais este produto em minhas instalações

Assinatura de recebimento

Data de preenchimento do formulário:	
Nome da pessoa que preencheu o formulário:	
Cargo/Departamento	
Nome da instalação:	
Endereço da Instalação:	
Nº de telefone:	
E-mail:	
Assinatura:	