OLYMPUS

重要なお知らせ

157PA-0037
2024 年 5 月

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
医療機器安全管理責任者　村上　和士

高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合のお詫びとお知らせ

拝啓　貴院益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
昨年、案内文書「高速気腹装置 UHI-4 注意事項の追加について」にて高速気腹装置 UHI-4（以下、当該機器）の腹腔過圧の問題に関してご案内させていただきました。調査の結果、腹腔過圧の要因の一つに、当該機器のソフトウェアが圧力センサの故障を検知できない場合があることが分かりました。
つきましては、当該症状を改善するためのソフトウェアアップデートの準備を進めておりますのでご案内申し上げます。
お客様にはご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解を賜りますようお願い申しあげます。
今後はこのようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

1.　対象製品

販売名	品目コード	対象
高速気腹装置 UHI-4	N3829610	全シリアル番号

2.　現象

当該機器において、ソフトウェアが原因となり圧力センサの故障を検知できず、腹腔過圧が発生する可能性があります。
なお、市場の安全情報により、腹腔過圧が発生する確率は極めて低いです。

3.　原因と発生機序

調査の結果、当該機器に搭載されている制御基板（CR ボード）内の圧力センサが特定の条件下で不良が発生した場合に、ソフトウェアが圧力センサの故障を検知できず、腹腔過圧が起きるリスクがあることが分かりました。
また、特定の条件下では、ソフトウェアが圧力センサの故障を検知できないため、安全機能であるアラーム機能、リリーフモード、自動吸引機能が正常に動作しない場合があります。

4.　ソフトウェアアップデートについて

当該症状を改善するためのソフトウェアアップデートの準備を進めておりますので、準備が整い次第、改めてご案内させていただきます。ソフトウェアアップデートは秋頃を予定しております。

5.　製品使用に関するお願い

ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、ご施設にて代替品が用意できる場合は、当該機器の使用停止および代替品の使用をご検討いただけますようお願いいたします。

代替品が用意できない場合は、健康へのリスクを配慮した上で、細心の注意を払って当該機器の使用の継続をお願いします。

ご使用にあたっては、添付文書・取扱説明書、および使用上の注意点を取りまとめた添付資料 1 の内容をご確認いただき、その指示に従って使用してください。

6.　本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング㈱支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡ください。

以上

添付資料1:使用にあたって注意すべきチェックポイント

1. 使用前の注意事項

当該機器は、必ず添付文書・取扱説明書・本案内文書に従って使用してください。誤った使用法では、十分な機能、性能が発揮されないばかりではなく、機器の損傷や合併症の原因となるおそれがあります。使用前には毎回、添付文書・取扱説明書・本案内文書に従って点検を行ってください。

2. 腹腔過圧を注意および緩和する機能

当該機器には、以下のような腹腔過圧を注意および緩和する機能が備わっています。ただし、 圧力センサに不具合がある場合などの特定の状況下では、腹腔過圧が検知されず、安全機能が作動しない可能性があります。そのため、腹腔過圧の検知や対処を、本機能のみに頼らずに適切な患者の監視を行ってください。

①アラーム機能: 測定圧が設定圧に対して 5mmHg 以上の場合、過圧注意灯が点滅し、注意音を発します。(添付文書「【形状・構造及び原理等】構造・構成ユニット 4仕様」、取扱説明書「7.2 注意動作」参照)

②リリーフモード:腔内の圧力が設定値を 5mmHg 上回った場合に、腔内の圧力が設定値に達するまで、装置内部の管路を開き、ガスを放出します。リリーフモードは ON/OFF の切り替えが可能です。工場出荷時は OFF に設定されています。(取扱説明書「5.13 リリーフモード」参照)

リリーフモードを ON(有効)にして使用する場合、患者からの異物(気腹ガスや血液などの体液)が逆流し、機器に浸入するのを防ぐために、必ずフィルターを使用してください。フィルターは必ず以下のものを使用してください。

オリンパス製 WA95005A ディスポーザブル気腹チューブ

PALL 社製 型番 ORO1H

③自動吸引機能: 自動吸引機能とは、腔圧が設定圧に対して 5mmHg を越えた状態が 10 秒以上続くと、腔圧が設定圧に下がるまでの間、自動で吸引が行われる機能です。(取扱説明書「5.14 自動吸引機能」参照)

3. リリーフモード

圧力センサに不具合がある場合などの特定の状況下では、ソフトウェアが圧力センサの故障を検知できず、リリーフモードが機能しない場合があります。しかしながら、ソフトウェアアップデート前に当該機器を使用される場合は、リリーフモードの設定を「ON(有効)」にしておくことをお勧めします。リリーフモードを ON(有効)にしておくことで、断続的な圧力センサの故障が発生していない場合、過圧状態を緩和できます。腔内の圧力が設定値を 5mmHg 上回った場合に、腔内の圧力が設定値に達するまで、装置内部の管路を開き、ガスを放出します。

リリーフモードを ON(有効)にして使用する場合、患者からの異物(気腹ガスや血液などの体液)が逆流し、機器に浸入するのを防ぐために、必ずフィルターを使用してください。フィルターは必ず以下のものを使用してください。

オリンパス製 WA95005A ディスポーザブル気腹チューブ

PALL 社製 型番 ORO1H

4. 健康へのリスク

UHI-4 の使用中に全世界において 41 件の重大な健康被害が報告されております。その内、腹腔過圧に関するものが 17 件、フロントパネルの消灯に関するものが 2 件発生しておりました。 (開腹手術への移行、不整脈、呼吸障害/高血圧症)。また、腹腔過圧の報告を受けた 17 件には、海外における 2 件の死亡事例が含まれております。

また、弊社で実施した健康被害評価で腹腔過圧は、手技中のさまざまな患者様への健康被害につながる可能性があり、空気塞栓症、不整脈(徐脈、心収縮、心停止)、気胸、腎不全や乏尿などの腎臓または泌尿器の問題、低酸素症、皮下気腫、治療の遅れ、手技の複雑化、死亡の可能性などが考えられます。

5. 高リスク患者について

以下の症例では、腹腔過圧のリスクが高くなる可能性があるとの報告があります。

① 肥満

肥満の患者は、腹腔内の脂肪組織の体積が過剰なため、気腹により急激な圧力上昇が起こり、腹腔過圧になりやすい可能性があります。

② 肺疾患

慢性肺疾患（慢性閉塞性肺疾患：COPD）の患者は、気腹により横隔膜が上昇することで、呼吸困難を悪化させる可能性があるため、リスクが高まります。

③ 心疾患

腹腔圧の上昇は心臓への静脈還流を減少させ、心拍出量を低下させることがあり、これは既存の心疾患（うっ血性心不全、不整脈、冠動脈疾患による虚血）によって悪化します。

④ 妊娠

妊娠中の患者は、腹腔内に拡張した子宮があり、気腹により子宮への血流が損なわれ、母体と胎児の両方が危険にさらされる可能性があります。逆に、分娩後の患者は腹壁がより柔軟で膨張しやすいため、十分な可視化のために予想よりも少ない圧力で済む可能性があります。

⑤ 腹部形成術

腹部の形や見た目を改善するために美容整形手術を受けた患者は、腹壁の柔軟性が低下している可能性があり、その結果、より高い気腹圧が必要になることがあります。

⑥ 高齢または基礎疾患を有する患者

生理機能が低下している患者や複数の合併症を有する患者は、有害事象に耐えられないリスクがあります。

⑦ 小児

腹腔が小さいため、必要な気腹ガス量は通常の体格の患者よりはるかに少なくなります。

6. 手技中の注意事項

潜在的な腹腔過圧のリスクを軽減するため、以下の事項に注意してください。

・手術に合わせた患者の体位、低めの流量モードの使用、可能な限り低い設定圧力の使用、腹腔過圧が発生していないかの継続的な監視など。

昨年案内文書にて取扱説明書への追加のご連絡をさせていただいた警告文を記載いたします。

・腹腔過圧に関連する合併症リスクを軽減させるために、各手技で術野を十分に視認できる最低限必要な腹腔圧を用いることを推奨します。腹腔過圧に関連した患者への影響・合併症には、ガス塞栓症、不整脈（徐脈、心静止、または心停止）、長時間またはより複雑な手技、治療遅延、気胸、低酸素症、皮下気腫、腎不全や乏尿などの腎臓または泌尿器の問題などが含まれます。これらの合併症から死亡に至る可能性があります。

使用方法や設定に問題がないにも関わらず、腔内の圧力が設定圧力を超え、その制御ができない場合、ただちに当該機器の使用を中止し、代替の装置と交換し、弊社にご連絡いただきますようお願いいたします。