



Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 carte électronique principale de l'UHI-4

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le XXX 2024

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06

Produit concerné : Insufflateur UHI-4 OLYMPUS

Type d'information : Sécurité d'utilisation

Services concernés : Services de Chirurgie, d'Endoscopie Digestive

Référence du matériel	Modèle	Dénomination	IUD	Numéros de série
N3829650	UHI-4	Insufflateur, UHI-4, 220-240V	04953170435881	Tous
N3829660	UHI-4	Insufflateur UHI-4, 220-240V	04953170324154	Tous
N3829670	UHI-4	Insufflateur, UHI-4, 220-240V	04953170324161	Tous

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier au sein des services ses stocks.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Bloc opératoire
- Correspondant Local de Matériovigilance
- Service Biomédical

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France
au plus tard le **13 MAI 2024**.



Cher professionnel de santé,

Olympus vous a précédemment informé d'une action concernant l'insufflation excessive de la cavité abdominale lors des interventions utilisant l'UNITÉ D'INSUFFLATION HAUT DÉBIT UHI-4 en novembre 2023.

Olympus demandait aux utilisateurs d'arrêter d'utiliser l'UHI-4 et de mettre tous ces dispositifs en quarantaine, sauf si votre établissement ne disposait pas ou n'était pas en mesure d'obtenir un dispositif alternatif, auquel cas vous pouvez utiliser l'UHI-4 avec une extrême prudence, en conformité avec l'information de sécurité portant la référence QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 Pression excessive de l'unité UHI-4.

Olympus vous informe maintenant d'une nouvelle action concernant la carte électronique principale de l'UHI-4.

Raison de cette lettre :

Olympus a pris connaissance d'un accroissement des réparations et des signalements d'établissements concernant « l'arrêt de l'alimentation en CO₂ de l'UHI-4 lorsque le panneau avant s'éteint ». D'après l'analyse de ces signalements, la défaillance du circuit du capteur de pression de la carte électronique principale est à l'origine de ce problème.

Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus va procéder au remplacement de la carte électronique principale de tous les UHI-4 fabriqués il y a plus de cinq ans.

Olympus prendra contact avec les établissements pour organiser les modalités de remplacement.

Analyse des causes et mise en quarantaine de l'UHI-4 :

Olympus a procédé à une analyse des causes de ce problème d'insufflation excessive de l'UHI-4. Celle-ci a révélé que c'est la combinaison d'une défaillance du capteur de pression et d'une mauvaise détection par le logiciel du dysfonctionnement du capteur de pression qui provoque ce problème d'insufflation excessive. En outre, les fonctions de sécurité destinées à réduire la surpression, indiquées dans le courrier de novembre 2023, et notamment l'alarme de pression excessive, le mode de décharge et la fonction d'aspiration automatique, ne fonctionnent pas correctement dans certains cas puisque ces fonctions de sécurité sont déclenchées par un état de surpression qui n'est pas détecté en cas de dysfonctionnement du capteur de pression.

Veuillez noter que lorsque ces dispositifs de sécurité ne fonctionnent pas comme prévu, les situations de surpression ne seront pas détectées par l'UHI-4 et ne seront pas affichées à l'écran.

En conséquence, Olympus fournira une mise à jour du logiciel pour réduire les risques d'insufflation excessive à l'avenir. Olympus vous enverra à la fin de l'été 2024 une communication relative à cette mise à jour.



Utilisez la pression intra-abdominale la plus basse

Comme indiqué dans le mode d'emploi de l'UHI-4, il est recommandé d'utiliser la pression intra-abdominale la plus basse permettant une visualisation adéquate du champ opératoire pour chaque procédure afin de contribuer à réduire le risque de complications liées à une insufflation excessive.

Surveillance attentive des constantes hémodynamiques du patient

Conformément aux formations et pratiques médicales, Olympus fournit des informations supplémentaires sur la surveillance des constantes du patient en relation avec l'utilisation de l'UHI-4 :

- Observez activement les signes vitaux du patient (pouls, tension artérielle, fréquence respiratoire), le CO₂ de fin d'expiration, la fréquence cardiaque et le rythme. Des changements brusques de ces paramètres peuvent indiquer une anesthésie insuffisante, une analgésie insuffisante (douleur) et une relaxation musculaire insuffisante contribuant collectivement à une augmentation de la pression intra-abdominale.

Les modifications de la pression intra-abdominale peuvent également être évaluées en surveillant les modifications des dimensions abdominales du patient (par exemple, une augmentation de la circonférence, une tension abdominale), ainsi que par la propre évaluation tactile du chirurgien et les observations du site opératoire. Celles-ci peuvent être rapprochées des observations du champ opératoire sur le moniteur vidéo. L'anesthésiste peut rencontrer des difficultés de ventilation avec une augmentation des pressions maximales des voies respiratoires, une hypoxie, une hypercapnie et une diminution du débit cardiaque (dans les cas d'utilisation d'une surveillance cardiovasculaire interventionnelle).

- Observez attentivement si le patient présente des mouvements inattendus au cours de l'intervention. Si le patient bouge et/ou semble souffrir alors qu'il ne devrait pas, le chirurgien, l'anesthésiste et/ou l'équipe chirurgicale doivent considérer cela comme une conséquence potentielle d'une pression intra-abdominale élevée, telle qu'une modification des signes vitaux, décrites ci-dessus.

Si de tels signes sont détectés par le chirurgien, l'anesthésiste et/ou l'équipe chirurgicale, le patient peut nécessiter une intervention clinique immédiate, y compris des mesures pour contrôler et éventuellement réduire une pression intra-abdominale potentiellement élevée (par exemple, réduire temporairement la quantité de gaz insufflée dans la cavité abdominale ; libération de petites quantités de gaz à travers le trocart ou la canule ; anesthésiques/relaxants musculaires supplémentaires ; ou conversion en chirurgie ouverte, etc...).

L'équipe chirurgicale peut également envisager l'utilisation d'équipements supplémentaires de mesure de la pression intra-abdominale et de leurs protocoles de monitoring applicables. Enfin, tenez compte de la littérature et des recommandations publiées, des pratiques locales des associations médicales compétentes et de leur meilleur conseil médical.



Vous devez maintenir la mise en quarantaine de l'UHI-4, sauf si votre établissement ne dispose d'aucun équipement alternatif ou n'est pas en mesure d'en obtenir et d'utiliser l'UHI-4 en faisant preuve d'une extrême prudence, après avoir évalué les avantages potentiels de l'intervention par rapport au risque potentiel d'une insufflation excessive pour la santé des patients, tel que décrit ci-dessous, jusqu'à ce que :

- **Pour les unités ayant 5 ans et plus :**

Votre insufflateur devra recevoir la mise à jour logicielle et une nouvelle carte électronique principale.

- **Pour les unités ayant moins de 5 ans :**

Votre insufflateur devra recevoir uniquement la mise à jour logicielle.

Mode de décharge

Comme nous l'avons expliqué précédemment, il se peut que le mode de décharge ne fonctionne pas correctement dans certains cas. Toutefois, si vous utilisez l'UHI-4 avant que les actions correctives ci-dessus n'aient été réalisées sur votre équipement, nous recommandons de mettre le **réglage du mode de décharge en position « ON »** étant donné que cette fonction peut aider à réduire les situations de surpression ne provenant pas d'une défaillance intermittente du capteur.

Lorsque la pression dans la cavité dépasse la valeur de pression réglée d'au moins 5 mm Hg et que le mode de décharge est « ON », les canaux à l'intérieur de l'UHI-4 s'ouvrent pour favoriser la libération du gaz interne jusqu'à ce que la pression dans la cavité retombe à la valeur de pression réglée.

Lorsque le mode de décharge est activé, le gaz de la cavité et/ou les fluides corporels (comme le sang) peuvent refluer dans l'équipement, risquant de le contaminer. Pour éviter cela, Olympus **recommande vivement d'utiliser un filtre jetable** dans l'alimentation en CO₂ entre l'unité UHI-4 et le patient. Olympus recommande le type de filtre PALL OR01H (0,2 µm, hydrophobe) ou ses équivalents.

Risque pour la santé des patients :

Olympus a reçu 41 signalements pour blessure grave (transfert vers une chirurgie ouverte, arythmies et problèmes respiratoires/hypertension pendant l'intervention) et 2 cas de décès liés à l'UHI-4, associés à la combinaison d'une surpression et d'une défaillance de la carte électronique principale.

Le nombre total d'UHI-4 installés dans le monde est d'environ 24 000 unités.

Si l'UHI-4 détecte une défaillance du capteur de pression, il signale une erreur. Cette erreur entraîne l'activation de l'alarme, l'extinction des DEL du panneau avant, et l'arrêt de l'alimentation en CO₂.

Si cela se produit avant l'intervention lors de sa préparation, cela peut retarder le traitement initial.



Dans le cas où l'alimentation en CO₂ de l'UHI-4 s'arrête pendant une intervention, il devient inutilisable. Cela peut potentiellement entraîner le prolongement de l'intervention et/ou nécessiter une ou plusieurs interventions médicales supplémentaires.

En ce qui concerne l'insufflation excessive, Olympus a mené une évaluation des risques pour la santé, comprenant un examen des événements indésirables et des signalements. L'évaluation indique qu'une insufflation excessive peut entraîner divers préjudices pour le patient au cours d'une intervention, notamment : embolie gazeuse, arythmies (bradycardie, asystolie ou arrêt cardiaque), pneumothorax, problèmes rénaux ou urinaires, hypoxie, emphysème sous-cutané, retard de traitement et interventions plus complexes. Ces complications pourraient potentiellement entraîner la mort.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Notre traçabilité indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs UHI-4.

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Vous devez maintenir la mise en quarantaine du produit jusqu'à ce que :

- **Pour les unités ayant 5 ans et plus :**

Votre insufflateur devra recevoir la mise à jour logicielle et une nouvelle carte électronique principale.

- **Pour les unités ayant moins de 5 ans :**

Votre insufflateur devra recevoir uniquement la mise à jour logicielle.

2. Dans le formulaire de réponse, indiquez si votre établissement continue à utiliser l'UHI-4.
3. Olympus vous contactera en fonction de l'âge de vos équipements et de la disponibilité des pièces pour programmer le remplacement de la carte électronique principale. Olympus donnera la priorité aux établissements qui continuent à utiliser l'UHI-4.
4. Olympus vous contactera à la fin de l'été 2024 en ce qui concerne la mise à jour logicielle destinée à empêcher l'insufflation excessive.
5. Veuillez confirmer dans le formulaire de réponse ci-joint que vous avez reçu cette information de sécurité et que vous avez pris les mesures nécessaires et nous le renvoyer au plus tard le **13 MAI 2024** à :

ofr-fsca@olympus.fr

NB : pour un traitement rapide, nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email d'envoi du formulaire de réponse la référence:

QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 for the UHI-4 5 year inspection



6. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous demande de signaler tout incident, y compris pour des blessures associées à des procédures impliquant cet équipement à :

owr.msd-claims@olympus-europa.com

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

Nous vous remercions pour votre coopération. Notre objectif est toujours d'assurer la sécurité des patients tout en minimisant l'interruption des soins aux patients.

Cher client, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité



Code client :

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 carte électronique principale de l'UHI-4

FORMULAIRE DE RÉPONSE INFORMATION DE SÉCURITÉ

QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06

Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 13 MAI 2024** par fax au: **33 1 76 76 17 66** par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

Merci de compléter les colonnes ci-dessous pour chaque UHI-4 de votre établissement :

Numéro(s) de série	Mis en quarantaine	Poursuite de l'utilisation	Réformés / Détruits	Utilisation d'un dispositif NON Olympus
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐

Nom et adresse de l'établissement

Service :

OBLIGATOIRE :

Nom de la personne à contacter pour la reprise future du / (des) UHI-4 :

.....

Adresse email de la personne à contacter pour la reprise future du / (des) UHI-4 :

.....

Date :

☐

Je confirme par la présente la réception de votre information de sécurité.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de cette information à tous les services concernés par cette action. Je comprends la nécessité de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation.