

**QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3**

Code client : **XXX**

Réf QIL : *QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3*

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le **28 janvier 2026**

**URGENT : RAPPEL PRODUITS**

**INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3**

**Produit concerné :** Unité d'insufflation à haut débit OLYMPUS

**TYPE D'INFORMATION :** RAPPEL PRODUITS

**Services concernés :** Responsable Matériovigilance, Service Pharmacie, Bloc opératoire

**Seuls les établissements concernés par cette notification 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 ses stocks au sein des services.**

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

- Responsable Matériovigilance
- Service de Pharmacie
- Bloc opératoire

**Important :** le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **LE 9 FEVRIER 2026.**

<b>Référence</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Numéro de modèle</b>	<b>Numéros de série</b>
A5661	Unité d'insufflation haut débit	UHI	Tous
A90100A	Unité d'insufflation haut débit	UHI-2	Tous
A90120A (N1000161) A90120AR N1000142	Unité d'insufflation haut débit	UHI-3	Tous

Cher professionnel de santé,

Olympus vous écrit afin de vous informer d'une action de retrait de dispositif médical à savoir les unités d'insufflation haut débit, modèles UHI, UHI-2 et UHI-3. Les insufflateurs UHI, UHI-2 et UHI-3 sont conçus pour gonfler la cavité abdominale et permettre l'aspiration automatique et l'évacuation des fumées pour faciliter l'observation laparoscopique et le traitement. Ces produits ont été retirés de la vente et sont hors service.

**Cessez immédiatement l'utilisation de tout UHI, UHI-2 et/ou UHI-3 dont vous disposez.**

**Raison de cette action :**

Olympus a déterminé que l'algorithme du logiciel sur les modèles UHI, UHI-2 et UHI-3 d'unités d'insufflation haut débit doit être corrigé pour résoudre un problème potentiel susceptible de provoquer des surpressions. Ces événements peuvent se produire en raison d'une insufflation excessive de la cavité abdominale résultant de l'utilisation d'un UHI, UHI-2 ou UHI-3 pendant les interventions sur les patients. Cela inclut les cas où le dispositif n'alerte ou n'avertit pas l'utilisateur et/ou peut ne pas libérer l'excès d'insufflation pour la ramener à la pression définie. En l'absence d'une solution corrective, Olympus a pris la décision de retirer ces dispositifs du marché.

**Risques pour la santé :**

Olympus a mené une évaluation des risques pour la santé après commercialisation, comprenant un examen des événements indésirables et des réclamations. 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, interventions plus complexes et éventuellement décès.

**QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3****Actions requises :**

Vous devez immédiatement cesser tout usage du produit concerné. Utilisez les alternatives disponibles, y compris l'UHI-4 existant s'il est disponible, ou contactez Olympus pour discuter des autres options.

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs dispositifs affectés. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Inspectez vos stocks et mettez immédiatement en quarantaine tout dispositif identifié.
2. **Cessez immédiatement l'utilisation de tout UHI, UHI-2 et/ou UHI-3 dont vous disposez.**
3. Olympus vous contactera pour organiser le renvoi du dispositif affecté.
4. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse que vous avez bien reçu et compris cet avis. Pour ce faire, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint à **OFR-FSCA@Olympus.fr** au plus tard **le 9 FEVRIER 2026.**

**Veuillez préciser dans votre réponse si vous ne disposez plus du ou des dispositifs.**

5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse:**

**REFERENCE QIL :  
QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3**

L'autorité compétente nationale ANSM est informée des actions figurant dans ce courrier. Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris la découverte d'un produit incorrect dans l'emballage, à [customercare@olympus.fr](mailto:customercare@olympus.fr). Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM. Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email [OFR-FSCA@Olympus.fr](mailto:OFR-FSCA@Olympus.fr).

Sincères salutations,

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**

QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3

Code client : XXXX

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3

**FORMULAIRE DE RÉPONSE****QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3**Ce formulaire est à retourner AVANT LE **9 FEVRIER 2026**

Nom et service de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client	

Veuillez confirmer le statut des dispositifs en votre possession en cochant l'option appropriée :

 Oui (Les produits existent encore, merci de préciser leur utilisation.)

Numéros de série	utilisé en routine	utilisé comme appareil de secours

 Non (Les produits ont été mis au rebut.)

Numéros de série

**REPRISE DES DISPOSITIFS**

Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:

Etablissement : .....

Nom du service : ..... Adresse du service : .....

Contact : ..... Adresse mail du contact: .....

Téléphone du contact : ..... Horaires : .....

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

Rempli par :		
		Cliquez ou effleurez pour entrer une date.
<b>Nom</b>	<b>Signature</b>	<b>Date (AAAA-MM-JJ)</b>

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli à [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr) avant le **9 FEVRIER 2026**.