

QIL : FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant

Code client : **XXX**

Réf QIL : FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXX XXXXXXXXXXXXX

Rungis, le 16 juin 2026

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE**

**INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant**

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

**TYPE D'INFORMATION :** Information de sécurité

**Services concernés :** Responsable Matériovigilance, Service Biomédical et 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 Biomédical
- Bloc opératoire

**Important :** le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard **le 7 juillet 2026.**

QIL : FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant

Référence	Nom du produit	Modèle	Numéro(s) de série	IUD
N3829650	Unité d'insufflation haut débit	UHI-4	Tous	Tous
N3829660				
N3829670				

Cher professionnel de santé,

Olympus vous écrit afin de vous informer d'un avis d'information de dispositif médical concernant le modèle UHI-4 des unités d'insufflation haut débit. Ce dispositif a été conçu pour l'insufflation de la cavité abdominale et permet l'aspiration automatique et l'évacuation des fumées pour faciliter l'observation laparoscopique, le diagnostic et le traitement. Cet instrument est également conçu pour permettre une insufflation contrôlée de CO<sub>2</sub> afin de créer une cavité le long de la veine saphène et/ou de l'artère radiale, ce qui facilite l'observation lors d'une procédure endoscopique de prélèvement de vaisseaux.

**Vous pouvez continuer d'utiliser votre UHI-4. Comme observé dans la notice d'utilisation, préparez une unité UHI-4 de rechange afin de garantir que l'intervention puisse être menée à bien sans complication en cas de dysfonctionnement.**

**Remarque :** Si vous ne disposez pas d'un insufflateur UHI-4 de rechange, tout insufflateur disponible sur le commerce qui remplit les exigences cliniques de la procédure peut être utilisé en tant qu'appareil de rechange.

**Raison de cette action :**

Olympus a constaté une augmentation des plaintes concernant des « coupures d'écran » sur le panneau avant de l'UHI-4, phénomène lors duquel l'écran du panneau avant s'éteint de manière inattendue et le débit d'air (insufflation) s'interrompt. Une enquête a révélé que ces pannes d'affichage (code d'erreur E03) étaient principalement dues à une dérive positive des capteurs de pression au fil du temps ; lorsque la différence de pression entre les deux capteurs dépasse 7 mmHg, l'UHI-4 génère l'erreur E03, le panneau avant s'éteint et l'insufflation s'arrête. Au total, 324 plaintes concernant des pannes du panneau avant ont été enregistrées depuis Octobre 2019, dont deux reportées aux autorités comme des blessures graves. Aucun décès n'a été rapporté.

Olympus s'efforce de mettre en œuvre une solution à long terme pour remédier à la panne d'affichage du panneau avant. Pour l'instant, les capteurs de pression de l'UHI-4 doivent faire l'objet d'une recalibration afin de les remettre à zéro en raison de leur dérive. Cet ajustement peut être effectué sur site et ne nécessite pas le retour de votre unité dans nos locaux. Un représentant Olympus vous contactera pour convenir d'un rendez-vous à votre convenance afin d'effectuer cette recalibration.

QIL : FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant

**Si votre UHI-4 affiche une panne du panneau avant (code d'anomalie E03) pendant l'utilisation, vous devez soit redémarrer l'unité, soit utiliser un insufflateur de rechange.** Pour redémarrer l'UHI-4, éteignez le dispositif et rallumez-le. Si, pendant le redémarrage, un avertissement retentit en continu, le redémarrage n'a pas fonctionné et vous devez passer à l'insufflateur de rechange et contacter Olympus.

**Risques pour la santé :**

Lorsque le panneau avant s'éteint de manière inopinée, l'insufflation s'arrête. Si cela se produit lors de la préparation, cela risque d'entraîner un retard dans le démarrage de la procédure. Si l'insufflation s'arrête pendant une procédure, la pression intra-abdominale diminuera progressivement, entraînant une visualisation de moins en moins bonne. En conséquence, il peut devenir difficile de manipuler l'appareil en toute sécurité et avec un contrôle adéquat. Les risques potentiels comprennent une intervention chirurgicale prolongée due à la résolution du problème ou au remplacement de l'insufflateur, la nécessité de passer à une procédure plus complexe que celle initialement prévue, ainsi que des lésions tissulaires ou des saignements nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale supplémentaire.

**Actions requises :**

Vous pouvez continuer d'utiliser votre UHI-4 jusqu'à ce que la recalibration soit effectuée. Cependant, comme précisé dans la notice d'utilisation, préparez un UHI-4 de rechange afin de garantir que l'intervention puisse être menée à bien sans interruption ni complication en cas de dysfonctionnement.

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. Veuillez lire attentivement le contenu de cette lettre.
2. Assurez-vous que tout le personnel est parfaitement renseigné sur le contenu du présent avis. Vous pouvez continuer à utiliser votre UHI-4 jusqu'à ce que la recalibration soit effectuée, et ce conformément à la notice d'utilisation, qui recommande aux utilisateurs de se munir d'un appareil UHI-4 de rechange afin de garantir que l'intervention puisse être menée à bien sans complication en cas de dysfonctionnement.
3. Un représentant Olympus vous contactera pour convenir d'un rendez-vous à votre convenance afin d'effectuer la recalibration.
4. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis, en le remplissant et en le renvoyant à [OFR-FSCA@Olympus.fr](mailto:OFR-FSCA@Olympus.fr) au plus tard le **7 juillet 2026**.
5. Veuillez préciser dans votre réponse si vous ne disposez plus du ou des dispositifs.
6. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des produits affectés si vous en avez distribués.

QIL : FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant

**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 : FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant**

**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 : FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant

Code client : XXXX

Réf QIL : : **QIL FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant****FORMULAIRE DE RÉPONSE****QIL FY26-080-F UHI-4 Panne du panneau avant**Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 7 juillet 2026**

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	
<b>Nom du contact</b>	
<b>Demandes supplémentaires du client</b> (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)	

**Veillez confirmer le statut des produits enregistrés en votre possession en cochant l'option appropriée :**

Oui (Les produits existent encore.)

<b>Numéros de série</b>

Non (Les produits ont été mis au rebut.)

<b>Numéros de série</b>

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme l'avoir communiquée aux services concernés.

<b>Rempli par :</b>		
		Click or tap to enter a date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli à [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr) avant le **7 JUILLET 2026**.