

Date : **XX novembre 2023**

Référence Olympus : QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 Pression excessive de l'unité UHI-4

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Produit : **UNITÉ D'INSUFFLATION HAUT DÉBIT**

À l'attention de : **Service d'endoscopie et de chirurgie, unités de gestion des risques**

ID du matériel	Modèle	Description	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

Cher professionnel de santé,

La présente notification client concerne l'UNITÉ D'INSUFFLATION HAUT DÉBIT **UHI-4** d'Olympus et vous enjoint de prendre les mesures ci-après.

L'unité UHI-4 est destinée à faciliter l'observation, le diagnostic et le traitement par laparoscopie et par endoscopie. Elle est utilisée pour insuffler la cavité abdominale et le côlon et assure l'aspiration automatique et l'évacuation de la fumée.

UNITÉ D'INSUFFLATION À HAUT DÉBIT - UHI-4



Olympus a eu connaissance de patients victimes de complications dues à une insufflation excessive, notamment des arythmies signalées comme des « arrêts cardiaques de courte durée », des embolies gazeuses et des décès au cours d'interventions chirurgicales impliquant l'utilisation d'unités UHI-4.

Ces complications peuvent être dus à une insufflation excessive de la cavité abdominale résultant de l'utilisation de l'unité UHI-4 pendant les interventions. Cela inclut les cas où l'unité n'a pas déclenché d'alarme ou n'a pas averti l'utilisateur d'une autre manière, ainsi que les cas où l'unité n'a pas libéré l'excès d'insufflation pour la ramener à la pression réglée. En conséquence, il convient de prendre les mesures suivantes :

- Cessez d'utiliser l'unité UHI-4 jusqu'à ce que l'enquête sur les causes profondes soit terminée et que vous receviez des instructions supplémentaires de la part d'Olympus.

- Les unités doivent être mises en quarantaine et marquées de manière appropriée par votre site afin d'en empêcher l'utilisation.
- Si votre établissement ne dispose pas d'alternatives ou n'est pas en mesure d'en obtenir, vous pouvez choisir d'utiliser l'unité 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.

Risque pour la santé des patients :

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. Ces complications pourraient potentiellement entraîner la mort.

Considérations relatives à une utilisation provisoire :

Les informations suivantes vous sont fournies par Olympus pour vous aider à prendre une décision concernant l'utilisation provisoire de l'unité UHI-4 pendant que vous recherchez des solutions alternatives :

AVANT L'INTERVENTION

- Des contrôles de fonctionnement de l'unité UHI-4 doivent être effectués avant son utilisation. Ceux-ci figurent à l'annexe A de la présente lettre ainsi que dans le mode d'emploi de l'unité.
- Demandez à l'équipe de la salle d'opération de revoir et de se familiariser à nouveau avec les fonctions de sécurité de conception permettant de décharger la surpression :
 1. Alarme de pression excessive : Lorsque la pression dans la cavité dépasse la valeur de réglée d'au moins 5 mmHg, le voyant de pression excessive s'allume et une alarme retentit.
 2. Mode de décharge : Lorsque la pression dans la cavité dépasse la valeur réglée d'au moins 5 mmHg, le mode de décharge est activé pour ouvrir les canaux à l'intérieur de l'instrument et libérer le gaz interne jusqu'à ce que la pression retombe à la valeur réglée. Le mode de décharge peut être activé (ON) ou désactivé (OFF) selon les besoins. Par défaut, ce mode est désactivé (OFF).
 3. Fonction d'aspiration automatique : Lorsque la pression dans la cavité dépasse la valeur réglée de 5 mmHg pendant plus de 10 secondes, la fonction d'aspiration automatique est activée pour procéder à l'aspiration jusqu'à ce que la pression dans la cavité retombe à la valeur réglée. (Voir la section « 5.14 Fonction d'aspiration automatique » du mode d'emploi)

L'équipe de la salle d'opération ne doit pas compter uniquement sur ces fonctions pour identifier ou résoudre un événement de surpression.

- Il convient de prendre en considération les populations susceptibles d'être plus à risque que les autres : les chirurgies laparoscopiques nécessitent une application prudente de la pression de gaz dans la cavité péritonéale afin de garantir la visibilité et l'espace de travail nécessaires. Une surpression peut se produire au cours de l'insufflation, ce qui peut mener à de graves préjudices pour le patient. Certaines sous-populations de patients peuvent présenter un risque de surpression accru, notamment :
 - Obésité – Les patients obèses peuvent être plus sensibles à la surpression, car l'insufflation peut entraîner une augmentation plus rapide de la pression en raison de l'excès de tissu adipeux dans la cavité péritonéale.
 - Maladie pulmonaire – Les patients souffrant d'une maladie pulmonaire chronique (bronchopneumopathie chronique obstructive - BPCO) peuvent présenter un risque accru car une élévation du diaphragme due à l'insufflation peut diminuer la capacité résiduelle fonctionnelle des poumons, ce qui peut exacerber les difficultés respiratoires.
 - Maladie cardiaque – Une pression intra-péritonéale élevée peut diminuer le retour veineux vers le cœur et réduire le débit cardiaque, ce qui serait exacerbé en cas de maladie cardiaque préexistante (insuffisance cardiaque congestive, arythmies, ischémie due à une maladie coronarienne).
 - Grossesse – Les patientes enceintes peuvent être plus sensibles à la surpression, car la cavité péritonéale contient un utérus dilaté et l'insufflation peut conduire à une augmentation plus rapide de la pression, ce qui pourrait compromettre la circulation sanguine vers l'utérus et ainsi mettre en danger à la fois la mère et le fœtus. À l'inverse, les patientes en post-partum ont une paroi abdominale plus souple qui peut se distendre plus facilement et peut nécessiter des pressions moins importantes que prévu pour une visualisation adéquate.
 - Abdominoplastie – Les patients ayant subi une chirurgie esthétique pour améliorer la forme et l'aspect de l'abdomen peuvent avoir une paroi abdominale moins souple, ce qui peut nécessiter des pressions d'insufflation plus élevées.
 - Personnes âgées ou affaiblies – Les patients dont les réserves physiologiques sont réduites ou qui cumulent les comorbidités présentent un risque accru de ne pas pouvoir tolérer les effets indésirables.
 - Pédiatrie – En raison de la plus petite cavité abdominale de ces patients, le volume de gaz d'insufflation nécessaire peut être beaucoup plus faible que pour les patients de stature normale.

PENDANT L'INTERVENTION

- Il convient de prendre en considération les facteurs cliniques susceptibles d'atténuer le risque d'un excès d'insufflation potentiel :
 - Positionnement du patient adapté à l'intervention chirurgicale, débits d'insufflation plus lents, pressions finales plus faibles permettant d'obtenir une visualisation adéquate, tout en veillant à ne pas surpressuriser la cavité péritonéale.
 -
- Veuillez tenir compte de l'avertissement mis à jour suivant :
« Il est recommandé d'utiliser la pression intra-abdominale la plus faible permettant une visualisation adéquate du champ opératoire pour chaque intervention afin de réduire le risque de complications liées à une insufflation excessive. Les complications liées à une insufflation excessive incluent : embolie

gazeuse, arythmies (bradycardie, asystolie ou arrêt cardiaque), interventions prolongées ou plus complexes, retard de traitement, pneumothorax, hypoxie, emphysème sous-cutané, problèmes rénaux ou urinaires et éventuellement décès. »

- Si vous remarquez que l'unité insuffle excessivement le champ opératoire, c'est-à-dire que la pression dans la cavité dépasse la pression définie sans résolution, cessez d'utiliser cette unité, remplacez l'équipement par un autre et informez Olympus.

État d'avancement de l'enquête menée par Olympus :

Olympus a étudié les complications survenues lors de l'utilisation de l'unité UHI-4 sur le terrain et ne peut confirmer à ce jour aucun dysfonctionnement de l'unité UHI-4 susceptible de provoquer ou de contribuer à une surpression ou à une surinsufflation.

Olympus continue de mener une enquête plus large pour trouver la cause profonde de la surinsufflation de la cavité abdominale lors d'interventions utilisant l'unité UHI-4. Cela inclut les dispositifs concomitants, les conditions du patient et les spécificités des événements signalés, y compris un événement où l'utilisateur a déclaré que l'unité ne l'avait pas alerté ou averti d'une autre manière et qu'elle n'avait pas libéré l'excès d'insufflation pour la ramener à la pression réglée. Olympus vous informera de la conclusion de ces enquêtes, y compris de toute autre mesure corrective nécessaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'une ou de plusieurs unités UHI-4 Olympus affectées. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Inspectez votre stock et identifiez la/les unité(s) d'insufflation à haut débit UHI-4. Mettez vos unités en quarantaine et marquez-les de manière appropriée sur votre site afin d'en empêcher l'utilisation. Si votre établissement ne dispose pas d'alternatives ou n'est pas en mesure d'en obtenir, vous pouvez choisir d'utiliser l'unité UHI-4 en faisant preuve d'une extrême prudence et après avoir pris connaissance des informations ci-dessus.
2. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site (FSN).
3. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis de sécurité sur site.
4. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité sur site, en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local au plus tard le **XX.XX.XXXX**.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cette lettre. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous demande de signaler à Olympus toute plainte, y compris toute blessure associée à une insufflation excessive au cours de l'intervention avec l'unité UHI-4. Veuillez signaler les réclamations à **[local facility complaint reporting contact]**. **[If applicable:]** Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à **[local competent authority]** par **[method]**.



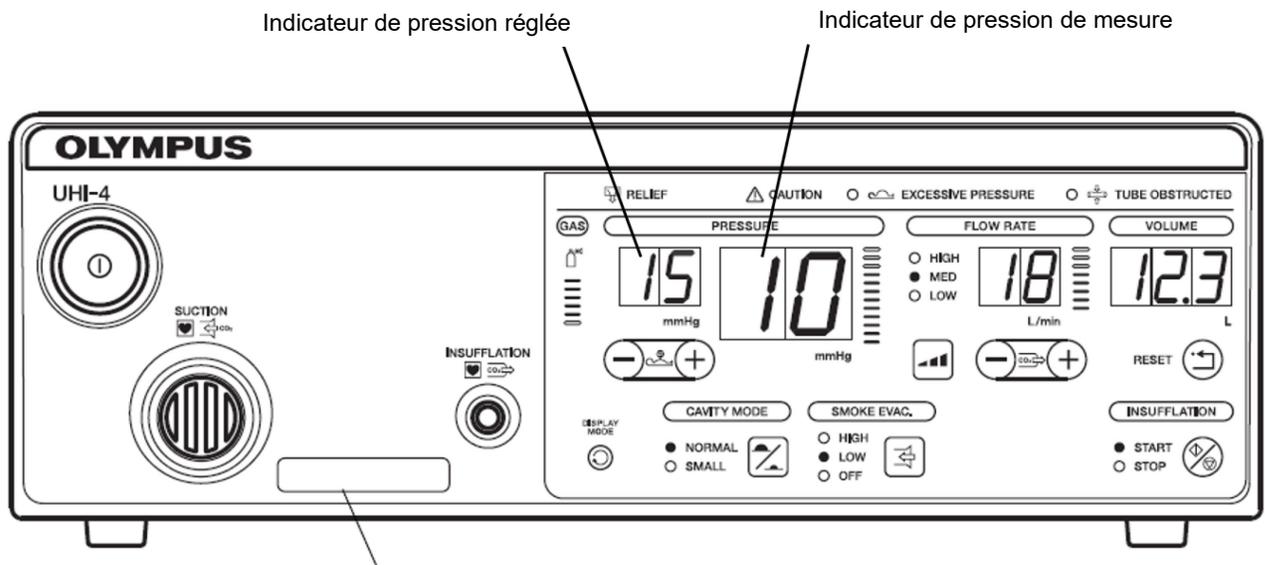
Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation. N'hésitez pas à me contacter directement à l'adresse XXXXX@olympus.com pour toute information supplémentaire à ce sujet.

Sincères salutations,

ANNEXE A :

Rappels importants concernant le mode d'emploi

1. Comme indiqué à la section 4.6 du mode d'emploi, après avoir mis l'unité sous tension, vérifiez que tous les voyants s'allument pendant 2 secondes et que trois alertes sonores retentissent. Si les voyants ne s'allument pas pendant 2 secondes ou si trois alertes sonores ne retentissent pas, il se peut que l'unité soit défectueuse. Mettez immédiatement l'unité hors tension, débranchez le cordon d'alimentation et contactez Olympus.
2. Comme indiqué à la section 5.2 du mode d'emploi, lorsque cet instrument est mis sous tension, il reprend les réglages de pression et de débit utilisés en dernier (réglages du mode cavité « SMALL » et « NORMAL »). Assurez-vous que ces réglages sont corrects avant de démarrer l'insufflation.
3. Comme indiqué dans le résumé des fonctions de l'unité du mode d'emploi, le mode de décharge peut être activé (ON) ou désactivé (OFF) selon les besoins (voir la section 5.13, « Mode Relief (décharge) »). Veuillez vous référer au mode d'emploi concernant la configuration des tuyaux pour vous assurer que le mode de décharge est correctement configuré sur ON ou OFF selon les besoins. Pour plus d'informations, référez-vous au résumé des fonctions de l'unité dans le mode d'emploi. Lorsque le mode de décharge est activé (ON) et que la pression dans la cavité dépasse la valeur réglée d'au moins 5 mmHg, le gaz est libéré par le canal interne jusqu'à ce que la pression dans la cavité retombe à la pression réglée.
4. L'unité affiche la pression réglée (**indicateur de pression réglée**) et la pression réelle dans la cavité (indicateur de pression de mesure) comme indiqué ci-dessous. Comme indiqué à la section 5.10 du mode d'emploi, lorsque la pression dans la cavité dépasse la valeur de réglée d'au moins 5 mmHg, le voyant d'avertissement de pression excessive s'allume et une alarme retentit.



5. Comme indiqué dans l'addendum à la présente lettre, des débits excessifs et/ou des pressions excessives peuvent entraîner une absorption excessive de CO₂ et/ou une embolie gazeuse. La cavité peut être distendue de manière adéquate en utilisant une pression maximale de 20 mmHg. Il est rarement nécessaire d'utiliser une pression dans la cavité supérieure à 20 mmHg. Une légère intravasation se produit généralement à ces niveaux. Les pressions supérieures à 20 mmHg sont rarement nécessaires et augmentent la quantité et la rapidité d'intravasation du gaz. Une respiration adéquate aide à écarter les problèmes liés au CO₂.

Il est recommandé d'utiliser la pression intra-abdominale la plus faible permettant une visualisation adéquate du champ opératoire pour chaque intervention afin de réduire le risque de complications liées à une insufflation excessive. Les complications liées à une insufflation excessive incluent : embolie gazeuse, arythmies (bradycardie, asystolie ou arrêt cardiaque), interventions prolongées ou plus complexes, retard de traitement, pneumothorax, hypoxie, emphysème sous-cutané, problèmes rénaux ou urinaires. Ces complications pourraient potentiellement entraîner la mort.

Veillez compléter et envoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse **XXXXX** au plus tard le **XX.XX.XXXX**

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 Pression excessive de l'unité UHI-4

- Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.
- Je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action.
- Je comprends la nécessité de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation.
- Nous avons distribué ces produits et la présente lettre a été transmise aux établissements concernés.
- Ce produit ne se trouve plus dans mon établissement.

[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]

[Dept/Attn]

[Date]

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Signature _____

Addendum

UNITÉ D'INSUFFLATION HAUT DÉBIT

Modèle ; UHI-4

1. Mode d'emploi

Les sections ci-dessous fournissent des informations actualisées relatives à un avertissement au sujet de complications liées à une insufflation excessive. Les modifications sont résumées ci-dessous et sont indiquées par le texte surligné dans les sections suivantes de cet addendum. Les autres parties du mode d'emploi restent inchangées.

Avertissement dans « Informations importantes — À lire avant utilisation »

AVERTISSEMENT

Des débits excessifs et/ou des pressions excessives peuvent entraîner une absorption excessive de CO₂ et/ou une embolie gazeuse. La cavité peut être distendue de manière adéquate en utilisant une pression maximale de 20 mmHg. Il est rarement nécessaire d'utiliser une pression dans la cavité supérieure à 20 mmHg. Une légère intravasation se produit généralement à ces niveaux. Les pressions supérieures à 20 mmHg sont rarement nécessaires et augmentent la quantité et la rapidité d'intravasation du gaz. Une respiration adéquate aide à écarter les problèmes liés au CO₂.

Il est recommandé d'utiliser la pression intra-abdominale la plus faible permettant une visualisation adéquate du champ opératoire pour chaque intervention afin de réduire le risque de complications liées à une insufflation excessive. Les complications liées à une insufflation excessive incluent : embolie gazeuse, arythmies (bradycardie, asystolie ou arrêt cardiaque), interventions prolongées ou plus complexes, retard de traitement, pneumothorax, hypoxie, emphysème sous-cutané, problèmes rénaux ou urinaires. Ces complications pourraient potentiellement entraîner la mort.