Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]
[Strasse Nummer]
[PLZ Ort]

Ihr Zeichen/ Ihr Schreiben vom	Notre Référence	Date
	QIL FY24-EMEA-38	21.03.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus: QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 Tableau CR de l'UHI-4

Produit: UNITÉ D'INSUFFLATION HAUT DÉBIT

À l'attention de : Service 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,
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 les 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 avoir choisi d'utiliser l'UHI-4 avec une extrême prudence, en conformité avec l'avis de sécurité sur site 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 le panneau de commande avant à DEL de l'UHI-4.

Raison de cette lettre :

Olympus a pris connaissance d'un accroissement des réparations et des plaintes de clients concernant « l'arrêt de l'alimentation en CO_2 de l'UHI-4 lorsque le panneau avant à DEL s'éteint ».

D’après l’analyse des plaintes de clients, ce problème a été associé à la défaillance du circuit du capteur de pression du tableau de commande, ou tableau CR.
Afin d'optimiser la sécurité des patients et de limiter tout risque potentiel pour leur santé, Olympus va procéder au remplacement du tableau CR de tous les dispositifs UHI-4 fabriqués il y a plus de cinq ans. Olympus prendra contact avec les clients pour prévoir les modalités de ce remplacement.

Enquête concernant les causes profondes et mise en quarantaine de l'UHI-4 :

Olympus a mené une enquête concernant les causes profondes de ce problème d'insufflation excessive de l'UHI-4. L'analyse des causes profondes 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 soulager 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 scénarios 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.
Olympus a reçu 41 plaintes pour blessure grave (conversion vers une chirurgie ouverte, arrythmies 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 du tableau CR. Le nombre total d'UHI-4 installés dans le monde est d'environ 24 000 unités.
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 du logiciel du dispositif UHI-4.
Vous devez **maintenir la mise en quarantaine du produit, sauf si** votre établissement ne dispose d'aucun dispositif alternatif ou n'est pas en mesure d'en obtenir et que vous choisissez 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 unité reçoive à la fois la mise à jour logicielle et un tableau CR de rechange.

Pour les unités ayant moins de 5 ans :

Votre unité reçoive 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 scénarios. Toutefois, si vous utilisez votre unité UHI-4 avant que les actions de remédiation ci-dessus n'aient été réalisées sur votre dispositif, nous recommandons de mettre le **réglage du mode de décharge en position « ACTIVE »** 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 mmHg et que le mode de décharge est « ACTIF », 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 la conduite d'alimentation en CO_2 entre l'unité UHI-4 et le patient. Olympus recommande le type de filtre PALL OR01H (0,2 µm, hydrophobe) ou ses équivalents.

Risques pour la santé

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 CO_2. Si cela se produit avant l'intervention lors de la préparation, cela peut retarder le traitement initial. Dans le cas où l'alimentation en CO_2 de l'UHI-4 s'arrête pendant une intervention, le dispositif 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 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 et interventions plus complexes. Ces complications pourraient potentiellement entraîner la mort.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos archives indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou de plusieurs dispositifs UHI-4. Olympus vous demande donc 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 unité reçoive à la fois la mise à jour logicielle et un tableau CR de rechange.

   Pour les unités ayant moins de 5 ans :
   Votre unité reçoive la mise à jour logicielle.

2. Indiquez dans le formulaire de réponse si votre établissement continue à utiliser des dispositifs UHI-4.
3. Olympus vous contactera en fonction de l'âge des dispositifs et de la disponibilité des pièces pour programmer la réparation du tableau CR. Olympus donnera la priorité aux clients 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. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre, même si vous ne possédez plus cet appareil. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et l'envoyer par e-mail dans un délai de trois semaines à OlympusFY24-38@sedgwick.com .
6. Si vous avez distribué ce produit, transmettez cette lettre à ces établissements.

Comme toujours, Olympus vous invite à envoyer vos réclamations, y compris toute blessure survenue lors d'une intervention avec l'UHI-4, à DACH-Product-event@Olympus-europa.com Les événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Nous apprécions votre coopération pour résoudre cette situation. Notre objectif est toujours de garantir la sécurité des patients tout en perturbant le moins possible leurs soins. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou si vous avez des inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

Olympus Deutschland GmbH
Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H
Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: **OlympusFY24-38@sedgwick.com**

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 Tableau CR de l'UHI-4

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE OLYMPUS
UNITÉ D'INSUFFLATION HAUT DÉBIT

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

[Dept/Attn]

Continuez-vous à utiliser des dispositifs UHI-4 dans votre établissement ?

____ Non, tous les dispositifs UHI-4 ont été mis en quarantaine.

____ Oui, les dispositifs portant les numéros de série suivants continuent à être utilisés :

ID du matériel	Numéro de série

[Date]

Je confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.
De plus, 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.

Nom (Signature) _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____

Veuillez renvoyer le formulaire-réponse papier dûment rempli et signé dans un délai de trois semaines à OlympusFY24-38@sedgwick.com .