

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-148	<b>REFERENCIA</b> PS/RJC/104283
<b>PRODUCTO</b> Unidad de insuflación de alto flujo, UHI-4. Ver referencias y UDIs afectados en la nota de aviso de la empresa.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Insuflado de la cavidad abdominal y el colon proporcionando succión automática y evacuación del humo para facilitar la observación laparoscópica y endoscópica, el diagnóstico y el tratamiento.	
<b>FABRICANTE</b> Olympus Medical Systems Corporation, Japón.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Olympus Iberia, S.A.U. Plaza de Europa, 29-31, L'Hospitalet de Llobregat 08908, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con la unidad de insuflación de alto flujo UHI-4, debido a que podría detenerse el suministro de gas CO2 por un fallo del circuito del sensor de presión de la placa de control.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En noviembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso indicando el cese de utilización temporal, de la unidad de insuflación de alto flujo UHI-4, debido a complicaciones durante la intervención por una posible sobreinsuflación, pudiendo utilizarse solo en casos en los que el centro no dispusiera o no pudiera obtener un dispositivo alternativo, extremando las precauciones y tras sopesar los beneficios frente al riesgo para la salud de la sobreinsuflación. La AEMPS transmitió esta información el 29 de noviembre de 2023, alerta 2023-551.  La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de un problema con el panel de control LED frontal que podría interrumpir el suministro de CO2. Para solucionar este problema se requiere la sustitución de la placa de control en aquellos equipos fabricados hace más de 5 años. Además, se recuerda que el producto debe seguir en cuarentena hasta que se implementen las soluciones que resuelvan estos problemas, salvo en las situaciones descritas anteriormente y con las precauciones adecuadas.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	

