

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Producto: UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO UHI-4

Destinatarios: Servicios de Endoscopia, Cirugía General y Digestiva, Ginecología, Urología, Supervisión de quirófanos/Enfermería, Electromedicina, Responsable de vigilancia sanitaria

Referencias	Modelo	Descripción	UDI	Números de serie
N3829650	UHI-4	Insuflador, UHI-4, 220-240V	04953170435881	Todos
N3829660	UHI-4	Insuflador UHI-4, 220-240V	04953170324154	Todos
N3829670	UHI-4	Insuflador, UHI-4, 220-240V	04953170324161	Todos

Estimado profesional sanitario:

Olympus le informó previamente de una acción en relación con una supuesta sobreinsuflación de la cavidad abdominal en procedimientos en los que se utilizó la UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO UHI-4 en noviembre de 2023.

Olympus pidió a los usuarios que dejaran de utilizar el UHI-4 y pusieran en cuarentena todos los dispositivos, a menos que su centro no tuviera o no pudiera obtener un dispositivo alternativo, en cuyo caso podría haber optado por utilizar el UHI-4 con extrema precaución en cumplimiento de la nota de seguridad urgente ref. QIL FY24-EMEA-19-FY24-OMSC-19 UHI-4 Sobrepresión.

Olympus le informa ahora de una nueva acción relacionada con el panel de control LED frontal de la UHI-4.

Motivo de esta carta:

Olympus ha tenido conocimiento de una tendencia creciente tanto de reparaciones como de quejas de clientes sobre el "UHI-4 que detiene el suministro de gas CO₂ con el LED del panel frontal apagado". Basándose en el análisis de las reclamaciones de los clientes, se determinó que este problema estaba asociado a un fallo del circuito del sensor de presión de la placa de control o placa CR.

Con el objetivo de maximizar la seguridad de los pacientes y mitigar cualquier posible riesgo de la salud de los pacientes, Olympus sustituirá la placa CR de los dispositivos UHI-4 fabricados hace más de 5 años. Olympus se pondrá en contacto con los clientes para programar este requisito de sustitución.

Investigación de la causa principal y cuarentena de UHI-4:

Olympus ha completado la investigación de la causa principal del problema de sobreinsuflación del UHI-4. El análisis de la causa raíz ha revelado que el fallo del sensor de presión combinado con una detección inadecuada del software del mal funcionamiento del sensor de presión



causa el problema de sobreinsuflación. Además, las características de seguridad de diseño para ayudar a aliviar la sobrepresión especificadas en la carta de noviembre de 2023, en concreto, la alarma de presión excesiva, el modo de alivio y la función de aspiración automática, no funcionarán según lo previsto en determinados escenarios, ya que estas funciones de seguridad se activan por una condición de sobrepresión que no se detecta cuando se produce un mal funcionamiento del sensor de presión.

Olympus ha recibido 41 reclamaciones por lesiones graves (conversión a cirugía abierta, arritmias y problemas respiratorios/hipertensión durante la cirugía) y 2 informes de fallecimientos relacionados con el UHI-4, tanto por sobrepresurización como por fallo de la placa CR. El total de UHI-4 instalados en todo el mundo es de aproximadamente 24.000.

Como resultado, Olympus proporcionará una actualización de software para mitigar el riesgo de sobreinsuflación en el futuro. Olympus se pondrá en contacto con usted a finales del verano de 2024 en relación con esta actualización de software para el dispositivo UHI-4.

Debe **seguir poniendo el producto en cuarentena a menos que** su centro no disponga o no pueda obtener un dispositivo alternativo y opte por utilizar el UHI-4 con extrema precaución, tras sopesar los beneficios potenciales del procedimiento frente al riesgo potencial para la salud de la sobreinsuflación descrita a continuación hasta que:

Para unidades de 5 años o más:

Su unidad reciba ambas, la actualización del software y la sustitución de la placa CR.

Para unidades de menos de 5 años:

Su unidad reciba la actualización del software.

Modo de alivio

Como ya se ha explicado, es posible que el modo de alivio no funcione según lo previsto en determinadas situaciones. No obstante, en caso de que utilice su unidad UHI-4 antes de que se realicen las acciones correctivas anteriores en su dispositivo, recomendamos que **el ajuste del modo de alivio esté en la posición "ON"**, ya que esta función puede ayudar a mitigar situaciones de sobrepresión que no sean resultado de un fallo intermitente del sensor. Cuando la presión de la cavidad supere el valor de presión establecido en 5 mmHg o más, y el modo de alivio esté en "ON", los canales del interior del UHI-4 se abrirán y podrán ayudar a liberar el gas interior hasta que la presión de la cavidad descienda al valor de presión establecido.

Cuando se activa el modo alivio, el gas de la cavidad y/o los líquidos corporales (p. ej., sangre) pueden retroceder y entrar en el equipo, contaminándolo. Para evitar esto, Olympus **recomienda encarecidamente usar un filtro desechable** en la línea de suministro de CO₂ entre el UHI-4 y el paciente. Olympus recomienda el filtro de tipo PALL OR01H (0,2 µm, hidrofóbico) o filtros equivalentes.

Riesgo para la salud

Si el UHI-4 detecta un fallo en el sensor de presión, emitirá un mensaje de error. Este error provoca la activación de la alarma, los LED del panel frontal se apagan, y detendrá el suministro de CO₂. Si esto ocurre antes del procedimiento durante la preparación, puede retrasar el inicio del tratamiento. En caso de que el suministro de CO₂ del UHI-4 se detenga durante un procedimiento, el dispositivo quedará inutilizable. Esto podría prolongar el procedimiento y/o requerir una intervención médica adicional.

En relación con la sobreinsuflación, Olympus llevó a cabo una evaluación de riesgos para la salud, incluido un análisis de los eventos adversos y de las reclamaciones. La evaluación

indica que la sobreinsuflación puede provocar daños a algunos pacientes durante un procedimiento, entre los que se pueden incluir embolia gaseosa, arritmias (bradicardia, asistolia o paro cardíaco), neumotórax, problemas renales o urinario, hipoxia, enfisema subcutáneo, retrasos en el tratamiento, y procedimientos más complejos. Estas complicaciones podrían potencialmente provocar la muerte.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios dispositivos UHI-4. Por ello, Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Debe **seguir poniendo el producto en cuarentena** hasta que:

Para unidades de 5 años o más:

Su unidad reciba ambas, la actualización del software y la sustitución de la placa CR.

Para unidades menores de 5 años:

Su unidad reciba la actualización del software.

2. Indique en el formulario de respuesta si su centro sigue utilizando alguno de los dispositivos UHI-4.
3. Olympus se pondrá en contacto con usted en función de la antigüedad del dispositivo y la disponibilidad de piezas para programar una reparación de la placa CR. Olympus dará prioridad a los clientes que hayan seguido utilizando el UHI-4.
4. Olympus se pondrá en contacto con usted a finales del verano de 2024 en relación con la actualización del software para solucionar la sobreinsuflación.
5. Olympus le ruega que confirme que ha recibido esta carta aunque ya no tenga este equipo. Rellene el formulario de respuesta adjunto y envíelo por correo electrónico a oib.fsca@olympus.es antes del **18 de abril de 2024**. Si ya ha distribuido el producto a otros centros, identifique a sus clientes y envíeles esta carta.

Como siempre, Olympus solicita que comunique las reclamaciones, incluyendo cualquier lesión durante el procedimiento con UHI-4, a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales. Le agradecemos su cooperación para tratar este asunto. Nuestro objetivo es garantizar siempre la seguridad del paciente y reducir al mínimo la interrupción de la atención al mismo. Si necesita información adicional o tiene alguna duda, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care**.

Atentamente,



OLYMPUS
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)



FORMULARIO DE RESPUESTA –QIL FY24-EMEA-38-OMSC-06 UHI-4 Placa CR

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE DE OLYMPUS UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO	
[Nombre y dirección del Hospital/Instalaciones sanitarias]	
[Dept/Attn]	
¿Se sigue utilizando alguno de los dispositivos UHI-4 de sus instalaciones?	
☐ No, todos los dispositivos UHI-4 están en cuarentena.	
☐ Sí, se siguen utilizando los siguientes números de serie:	
Referencia	Número de serie
[Fecha]	

Por el presente documento confirmo la recepción de su nota de seguridad.
Asimismo, confirmo que he comunicado el contenido de la Nota de seguridad adjunta a todos los departamentos afectados por esta acción. Entiendo la necesidad de seguir exhaustivamente las instrucciones.

Nombre (Firma) _____

Nombre (Impreso) _____

Puesto _____

Envíe por correo electrónico el formulario de respuesta rellenado a oib.fsca@olympus.es antes del **18 de abril de 2024**.