

Referencia Olympus: Actualización del software QIL FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 UHI-4

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Producto: UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO

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 los adquiridos antes de agosto de 2024 |
| N3829660 | UHI-4 | Insuflador UHI-4, 220-240V | 04953170324154 | |
| N3829670 | UHI-4 | Insuflador, UHI-4, 220-240V | 04953170324161 | |

Estimado profesional sanitario:

Olympus le informó previamente acerca de una acción correctiva sobre el insuflador UHI-4 (Documento adjunto). El UHI-4 está destinado a facilitar la observación laparoscópica y endoscópica, el diagnóstico y el tratamiento. Se emplea para insuflar la cavidad abdominal y el colon y proporciona succión automática y evacuación del humo.

Además del documento adjunto de marzo de 2024, Olympus se está poniendo en contacto con los clientes para informarles de una actualización del software, que tiene como finalidad corregir las causas de una presurización excesiva asociada al UHI-4. La nueva versión del software corrige un algoritmo de detección de errores del sensor de presión, ya sea intermitente o continuo, durante la insuflación del UHI-4 que apaga la pantalla del panel frontal y detiene la insuflación de gas prevista.

El problema de presión excesiva mencionado anteriormente y que se corregirá con la actualización del software no es el mismo que el error de la placa CR, notificado en marzo de 2024, para el cual es necesario sustituir la placa. La actualización del software está prevista para apagar el sistema como mecanismo de seguridad normal cuando se detecta el fallo de un sensor. La acción para sustituir la placa CR es una medida para reemplazar los sensores de las unidades UHI-4 que tienden a presentar errores.



Se debe considerar mantener el UHI-4 en cuarentena en su instalación hasta que se hayan efectuado las correcciones siguientes:

- Las unidades fabricadas antes de octubre de 2019 precisan que se sustituya la placa CR y se actualice el software.
- Las unidades fabricadas después de octubre de 2019 sólo precisan la actualización del software.

Una vez que se hayan realizado las correcciones necesarias, ya no tiene que poner en cuarentena el dispositivo UHI-4.

El personal de servicio de Olympus realizará la actualización de software en su instalación sanitaria o en un centro de reparación de Olympus. Las unidades a las que ya se les ha sustituido la placa CR en un centro de reparación de Olympus se les podrá actualizar el software en sus instalaciones. Si precisa ayuda para obtener el historial de reparaciones de su unidad, póngase en contacto con nuestro departamento de **Customer Care de Olympus** en el teléfono **900928000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

La actualización del software de las unidades UHI4 se iniciará a finales de septiembre, misma fecha también para los dispositivos que fueron devueltos a los centros de reparaciones de Olympus para la sustitución de la placa CR. Olympus seguirá poniéndose en contacto con los clientes en función de la disponibilidad de piezas para programar una reparación.

Póngase en contacto con nuestro departamento de **Customer Care de Olympus** para confirmar si su unidad UHI-4 precisa de una placa CR nueva.

Pasos a seguir:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido una o más unidades UHI-4.

1. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta nota de seguridad rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **16 de septiembre de 2024**.
2. A finales de septiembre de 2024 un representante de Olympus se pondrá en contacto con usted para programar una cita en la que se actualizará el software de su UHI-4 y/o se sustituirá la placa CR in situ o se devolverá a nuestro centro de reparación de Olympus. Como alternativa para programar el servicio, puede ponerse en contacto con su centro de reparación local de Olympus a través de nuestro departamento de **Customer Care de**



Olympus en el teléfono **900928000** o por correo electrónico a la dirección de correo electrónico de customercare.iberia@olympus-europa.com.

3. Si ya ha distribuido estos dispositivos fuera de sus instalaciones, notifique inmediatamente a sus clientes esta acción correctiva incluyendo esta carta y comuníquenos la respuesta del cliente final debidamente.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care de Olympus** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,

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: Actualización del software QIL FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 UHI-4

| | |
|--|--|
| Nombre del centro | |
| Dirección del centro | |
| Nombre del contacto | |
| Email de contacto | |
| Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción) | |

Confirme el estado de los productos registrados en su propiedad seleccionando la opción adecuada:

Sí (los productos están todavía disponibles)

| |
|-------------------------|
| Números de serie |
| |
| |
| |

No (los productos se han eliminado)

| |
|-------------------------|
| Números de serie |
| |
| |
| |

Acuso recibo de esta notificación. Confirmando que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

| | | |
|------------------------|--------------|---------------------------|
| Completado por: | | |
| | | |
| <i>Nombre</i> | <i>Firma</i> | <i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i> |

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **16 de septiembre de 2024**.