

Fecha: 28 de enero de 2026

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

RE: Unidad de insuflación de alto flujo OLYMPUS

Destinatario: Dirección médica, Quirófano, Gestión de riesgos

Referencia	Nombre del producto	Modelo	Números de serie
A5661	Unidad de insuflación de alto flujo	UHI	Todos
A90100A	Unidad de insuflación de alto flujo	UHI-2	Todos
A90120A (N1000161) A90120AR N1000142	Unidad de insuflación de alto flujo	UHI-3	Todos

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe esta comunicación para informarle de una acción de retirada de producto sanitario de los modelos de unidad de insuflación de alto flujo UHI, UHI-2 y UHI-3. Los instrumentos UHI, UHI-2 y UHI-3 se han diseñado para insuflar la cavidad abdominal y proporcionar aspiración automática y evacuación de humos para facilitar la observación laparoscópica, el diagnóstico y el tratamiento. Estos productos se han dejado de comercializar para su venta y están sin servicio.

Deje de utilizar inmediatamente los UHI, UHI-2 y/o UHI-3 en su inventario.

Motivo de la acción:

Olympus ha determinado que el algoritmo del software de la unidad de insuflación de alto flujo, modelos UHI, UHI-2 y UHI-3, requiere una corrección para abordar un posible problema que podría provocar situaciones de sobrepresión. Estos eventos pueden deberse a una sobre insuflación de la cavidad abdominal derivada del uso de UHI, UHI-2 o UHI-3 durante los procedimientos con pacientes. Aquí se incluyen eventos en los que el dispositivo puede no emitir ninguna alarma o notificación al usuario y/o no liberar la sobre insuflación hasta la presión ajustada. Dado que no existe ninguna solución correctiva disponible, Olympus ha decidido retirar estos dispositivos del mercado.

Riesgo para la salud:

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

Acciones requeridas:

Debería dejar de usar el producto afectado de inmediato. Utilice las alternativas disponibles, incluido un UHI-4 existente si está disponible, o póngase en contacto con Olympus para comentar otras opciones.

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios dispositivos afectados. Olympus solicita que efectúe los siguientes pasos:

1. Examine su inventario y ponga en cuarentena inmediatamente cualquier dispositivo identificado.
2. **Deje de utilizar inmediatamente los UHI, UHI-2 y/o UHI-3 en su inventario.**
3. Olympus se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de su producto afectado.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entiende esta notificación relleno y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **25 de febrero de 2026**
Indique en su respuesta si ya no dispone del (los) dispositivo(s).
5. Por favor, reenvíe este aviso a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si lo ha distribuido con posterioridad.

Su autoridad competente nacional, AEMPS, está al corriente de las acciones descritas en esta notificación.

Olympus solicita que notifique cualquier reclamación a nuestro **Dpto. de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales.

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** en el teléfono e email arriba indicados.

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 QIL FY26-EMEA-23-FY26-056 UHI, -2, -3

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

Indique a continuación el estado de los productos registrados en su propiedad:

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:		
		Haga clic o toque para introducir una fecha.
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del 25 de febrero de 2026.