

URGENTE: RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO**Unidad de insuflación de flujo alto OLYMPUS**

Nombre del producto	Número de modelo	Números de serie
Unidad de insuflación de flujo alto	UHI	Todos
Unidad de insuflación de flujo alto	UHI-2	Todos
Unidad de insuflación de flujo alto	UHI-3	Todos
Unidad de insuflación de flujo alto	UHI-E	Todos

Fecha: 05-Feb-2026

Atención: *Departamento quirúrgico; gestión de riesgos*

Estimado proveedor de atención sanitaria:

Olympus le escribe para informarle de una acción de retirada de productos sanitarios relacionada con los modelos de unidades de insuflación de flujo alto UHI, UHI-2, UHI-3 y UHI-E. Los instrumentos UHI2, UHI-3 y UHI están diseñados para insuflar la cavidad abdominal y proporcionar succión automática y evacuación de humos con el fin de facilitar la observación y el tratamiento laparoscópicos, mientras que el UHI-E está diseñado solo para insuflación. Estos productos han sido retirados de la venta y la reparación.

Deje de utilizar inmediatamente cualquier UHI, UHI-2, UHI-3 y/o UHI-E que tenga en su inventario.**Motivo de la acción:**

Olympus ha determinado que el algoritmo del software de la unidad de insuflación de flujo alto, modelos UHI, UHI2-, UHI-3 y UHI-E, requiere una corrección para solucionar un posible problema que podría provocar situaciones de sobrepresión. Estos eventos pueden producirse debido a una insuflación excesiva de la cavidad abdominal como resultado del uso de los modelos UHI, UHI-2, UHI-3 o UHI-E durante las intervenciones en pacientes. Esto incluye eventos en los que el dispositivo puede no emitir una alarma o notificar al usuario y/o no aliviar la insuflación excesiva hasta la presión establecida. Dado que no existe una solución correctiva disponible, Olympus ha decidido retirar estos dispositivos del mercado.

Riesgo para la salud:

Olympus ha realizado una evaluación de riesgos para la salud que incluye un análisis de los efectos adversos y las quejas. La evaluación indica que una insuflación excesiva puede provocar diversos daños en el paciente durante un procedimiento, que pueden incluir una embolia gaseosa, arritmias (bradicardia, asistolia o ataque cardíaco), neumotórax, problemas renales o urinarios, hipoxia, enfisema subcutáneo, retardo de procedimiento, procedimientos más complejos y potencialmente la muerte.

Acciones necesarias:

Debe dejar de utilizar el producto afectado inmediatamente. Utilice las alternativas disponibles, incluyendo un UHI-4 existente si lo tiene, o cambie a un dispositivo de insuflación de otro fabricante. Si no hay ninguna alternativa disponible in situ, póngase en contacto con Olympus para solicitar un dispositivo de sustitución o comprar uno nuevo.

Nuestros registros indican que su centro adquirió uno o varios dispositivos afectados. Olympus le solicita que adopte las acciones siguientes:

1. Examine su inventario y separe los dispositivos identificados inmediatamente.
2. **Deje de utilizar inmediatamente cualquier UHI, UHI-2, UHI-3 y/o UHI-E que tenga en su inventario.**
3. Contacte al servicio de atención al cliente de Olympus al Karen.bravo@olympus.com para solicitar una autorización de devolución de material para devolver su dispositivo.
Olympus le pide que confirme la recepción de esta carta a través de QARA.OCC@olympus.com Indique en su respuesta si ya no dispone del dispositivo o dispositivos.
4. Reenvíe esta notificación a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si usted los ha distribuido.

Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a ISP Chile al correo Tecnovigilancia: tecnovigilancia@ispch.cl

Olympus aprecia su pronta cooperación para solucionar esta situación. Si precisa información adicional, no dude en ponerse en contacto con QARA.OCC@olympus.com

Atentamente,



QF. Estefanía E. Gutiérrez Navarrete.
Responsable Tecnovigilancia
Olympus Corporation Chile.