

XX-2025

**AEMPS-MHRA**

**Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con la unidad de insuflación de alto flujo UHI-4 debido a complicaciones durante la intervención por una posible sobre insuflación y problema con el panel de control LED frontal que podría interrumpir el suministro de CO2, fabricado por Olympus Medical Systems Corporation, Japón.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MHRA) del Reino Unido, han publicado advertencias de seguridad relacionadas con la unidad de insuflación de alto flujo UHI-4 debido a complicaciones durante la intervención por una posible sobreinsuflación y problema con el panel de control LED frontal que podría interrumpir el suministro de CO2 del fabricante Olympus Medical Systems Corporation, Japón.

**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**

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 sobre insuflación, 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 sobre insuflación. La AEMPS transmitió esta información el 29 de noviembre de 2023, alerta 2023-551. En marzo de 2024 la empresa emitió una segunda 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 requería la sustitución de la placa de control en aquellos equipos fabricados hacia más de 5 años. Además, se recordaba que el producto debía seguir en cuarentena hasta que se implementaran las soluciones que resolvieran estos problemas, salvo en determinadas situaciones descritas y con las precauciones adecuadas.

Referencia y nombre de producto afectado:

Tabla 1. **Productos afectados de Olympus**

REFERENCIAS	MODELO	DESCRIPCION	UDI	NUMEROS 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	4953170324154	
N3829670	UHI-4	Insuflador, UHI-4, 220-240V	4953170324161	

Para mayor información revisar los siguientes enlaces:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109863>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109857>

[https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-20-to-24-january-](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-20-to-24-january-2025?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications-topic&utm_source=6c60d824-fa96-49a5-956a-928eb832b27e&utm_content=immediate)

[2025?utm\\_medium=email&utm\\_campaign=govuk-notifications-topic&utm\\_source=6c60d824-fa96-49a5-956a-928eb832b27e&utm\\_content=immediate](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-20-to-24-january-2025?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications-topic&utm_source=6c60d824-fa96-49a5-956a-928eb832b27e&utm_content=immediate)

La DIGEMID publica la presente información, a fin de prevenir problemas que se puedan presentar por el uso de estos Dispositivos médicos. Asimismo, recuerda a los profesionales de la salud notificar las sospechas de Incidentes adversos asociadas al uso de dispositivos médicos (SIADM) y recomienda a los pacientes y/o usuarios a solicitar a sus profesionales de la salud notificar la sospecha del IADM, en el formato que se encuentra en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F\\_Profesional.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf). y enviarlo a su Centro de Referencia Regional o Institucional correspondiente a su Dirección de Salud o al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([tecnovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:tecnovigilancia@minsa.gob.pe))

**Fecha de Publicación Digemid**