

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 010/2024

La Habana, 15 de abril de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

**Ref:** F2024030012cu

**Fuente:** CREO TRADE INC. Oficina de Representación en La Habana

**Dispositivo afectado:** UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO

**Referencia:** UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO UHI-4 de Olympus

**Lote/Serie:** Todos los números

**Fabricante:** Olympus

**Problema:** Aviso de Seguridad de campo con el objetivo de informar de una modificación de las instrucciones para el uso.

**Producto registrado en el CECMED:** Si

### Descripción del dispositivo:

El UHI-4 está destinado a facilitar la observación, el diagnóstico y el tratamiento laparoscópico y endoscópico. Se utiliza para insuflar la cavidad abdominal y el colon y proporciona succión automática y evacuación de gases.

HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT - UHI-4



### Descripción del problema:

Olympus ha tenido conocimiento de pacientes que sufren complicaciones por sobreinsuflación, incluidas arritmias reportadas como "paros cardíacos cortos", embolia gaseosa y muerte durante procedimientos quirúrgicos en los que se utilizaron UHI-4. Estos eventos pueden haber sido debido a una sobreinsuflación de la cavidad abdominal como resultado del uso del UHI-4 durante los procedimientos. Esto incluye eventos en los que el usuario declaró que el dispositivo no emitió una alarma ni notificó al usuario y no alivió la sobreinsuflación a la presión establecida. Como resultado, debe realizar las siguientes acciones:

Si observa que la unidad está sobreinflando el campo operativo, es decir, que la presión en la cavidad supera la presión establecida sin resolución, deje de utilizar esa unidad, sustituya el equipo por una alternativa y notifique a su distribuidor de Olympus, Creo Trade.

Olympus notificó un aviso de seguridad de campo informando de una modificación de las instrucciones para el uso que se han actualizado con la siguiente advertencia:

"Se recomienda utilizar la presión intraabdominal más baja, lo que permite una visualización adecuada del campo operatorio para cada procedimiento para ayudar a reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con la sobreinsuflación.

Entre los peligros potenciales el fabricante señala: Que se llevó a cabo una evaluación de riesgos para la salud, que incluyó un examen de eventos adversos y quejas. La evaluación indica que la insuflación excesiva puede provocar diversos daños al paciente durante un procedimiento, que pueden incluir embolia gaseosa, arritmias (bradicardia, asistolia o paro cardíaco), neumotórax, problemas renales o urinarios, hipoxia, enfisema subcutáneo, retraso en el tratamiento, procedimientos más complejos y potencialmente la muerte.

#### **Acciones correctivas que establece el fabricante:**

##### **➤ Para usuarios antes del procedimiento:**

Las comprobaciones funcionales del UHI-4 deben realizarse antes de su uso y se pueden encontrar en el Anexo 1 de esta comunicación o Apéndice A del Aviso de Seguridad de Campo de Olympus, así como en las instrucciones para el uso del dispositivo. Revise y vuelva a familiarizar al personal del quirófano con las características de seguridad del diseño de alivio de sobrepresión:

1. Alarma de presión excesiva: cuando la presión de la cavidad excede la presión establecida en 5 mmHg, la luz de precaución de presión excesiva se iluminará y sonará una alarma.
2. Modo de alivio: cuando la presión de la cavidad excede el valor establecido en 5 mmHg o más, el modo de alivio se activa para abrir los canales dentro del instrumento y liberar el gas interno hasta que la presión de la cavidad caiga al valor establecido. El modo de descarga se puede configurar en ON (activado) u OFF (desactivado) según sea necesario. La configuración predeterminada es "ON".
3. Función de succión automática: cuando la presión de la cavidad ha excedido el valor establecido en 5 mmHg durante más de 10 segundos, la función de succión automática se activa para realizar la succión hasta que la presión de la cavidad caiga al valor establecido. (Consulte la sección "5.14 Liberación de la válvula de sujeción" en las instrucciones para el uso).

El personal de quirófano no debe basarse únicamente en estas características para identificar o abordar un caso de sobrepresión, debe tener en cuenta las poblaciones que pueden estar en mayor

riesgo como las cirugías laparoscópicas que requieren una aplicación cuidadosa de presión de gas dentro de la cavidad peritoneal necesaria. La sobrepresurización puede ocurrir durante la insuflación, lo que puede causar daños graves al paciente. Ciertas subpoblaciones de pacientes pueden tener un mayor riesgo de sobrepresurización, entre ellas: Obesidad, Enfermedad pulmonar, Enfermedad cardíaca, Embarazo, pacientes ancianos o frágiles y población pediátrica.

➤ **Para usuarios durante el procedimiento:**

Se deben tener en cuenta factores clínicos que pueden mitigar el riesgo de una posible sobreinflación como el posicionamiento del paciente adaptado al procedimiento, flujos de insuflación más lentos, presiones finales más bajas suficientes para lograr una visualización adecuada, teniendo cuidado de no sobrepresurizar la cavidad peritoneal.

**Recomendaciones del fabricante:**

En caso de que sospeche que su instalación cuente con uno o más dispositivos UHI-4 de Olympus solicita que realice las siguientes acciones:

1. Lea atentamente el contenido de este Aviso de Seguridad de Campo.
2. Asegúrese que todo el personal esté plenamente informado y capacitado sobre el contenido de esta comunicación.
3. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y comprende este Aviso de seguridad de campo y que ha tomado las medidas requeridas. Envíelo a Olympus, Creo Trade, por el correo electrónico: [oficina@creohav.co.cu](mailto:oficina@creohav.co.cu)
4. Si ha distribuido este producto, identifique a sus clientes y envíeles esta carta. Documente adecuadamente su proceso de notificación y los comentarios de los usuarios finales.

**Recomendaciones del CECMED:**

- Informar a las unidades del SNS de esta problemática y de las acciones correctivas establecidas por el fabricante.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar y capacitar al personal sobre el contenido de esta comunicación, informar al Centro Nacional de Electromedicina y a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos de la autoridad reguladora, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

**Anexo 1. Aviso de seguridad en el campo Carta de cliente del 20 de febrero de 2024 y FY24-OMSC-19\_Addendum UHI-4**

**APÉNDICE A:**

**Recordatorios importantes en las instrucciones para el uso.**

1. Como se indica en la sección 4.6 de las instrucciones de uso, después de encender la alimentación, confirme que todas las luces indicadoras se enciendan durante 2 segundos y suenen tres tonos. Si las luces indicadoras no se encienden durante 2 segundos o tres tonos no suenan, es posible que el equipo esté defectuoso. Apague inmediatamente el interruptor de encendido, desconecte el cable de alimentación y póngase en contacto con Olympus.
2. Como se indica en la sección 5.2 de las instrucciones de uso, cuando este instrumento está encendido, recupera los ajustes de presión y caudal utilizados la última vez (tanto de los ajustes del modo de cavidad "PEQUEÑO" como "NORMAL"). Asegúrese de que la configuración sea correcta antes de iniciar la insuflación.
3. Como se indica en el resumen de la función del equipo de las instrucciones de uso, el modo de alivio se puede configurar en ON o OFF según sea necesario (consulte la Sección 5.13, "Modo de alivio"). Consulte el manual de instrucciones con respecto a la configuración de la tubería para asegurarse de que el modo de alivio esté configurado correctamente en ON o OFF según sea necesario. Consulte el resumen de la función del equipo de las instrucciones de uso para obtener información adicional. Cuando el modo de alivio está configurado en ON (activo) y la presión de la cavidad es de 5 mmHg o más por encima de la presión establecida, el gas se libera a través del canal interno hasta que la lectura de la presión de la cavidad alcanza la presión establecida.
4. El instrumento muestra la presión establecida (indicador de presión establecida) y la presión real en la cavidad (indicador de presión de medición) como se indica a continuación. Como se indica en la sección 5.10 de las instrucciones de uso, cuando la presión de la cavidad excede la presión establecida en 5 mmHg, se encenderá la luz de advertencia de presión excesiva y sonará una alarma.
5. Como se indica en la adenda con esta carta, los caudales y/o presiones excesivas pueden dar lugar a una absorción excesiva de CO<sub>2</sub> y/o embolia gaseosa. La cavidad puede ser adecuadamente distendida utilizando una presión máxima de 20 mmHg. Rara vez es necesario utilizar una presión de cavidad superior a 20 mmHg. Debe ocurrir poca intravasación en estos niveles. Las presiones superiores a 20 mmHg rara vez son necesarias y aumentarán la cantidad y la rapidez de la intravasación del gas. Una respiración adecuada ayuda a evitar problemas relacionados con el CO<sub>2</sub>.