

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
UNIDADE DE INSUFLAÇÃO DE ALTO FLUXO OLYMPUS

Nome do produto	Número do modelo/catálogo	Número(s) de série	UDI
Unidade de Insuflação de Alto Fluxo UHI-4	UHI-4	Todos	Todos

Data: 16/Junho/2026

Atenção: Departamento Cirúrgico, Departamento de Gerenciamento de Risco

Prezado Profissional de Saúde,

A Olympus entra em contato para informá-lo sobre um aviso sobre dispositivos médicos (“**Aviso**” ou “**Notificação**”) referente à Unidade de Insuflação de Alto Fluxo, modelo UHI-4 (“**UHI-4**” ou “**Equipamento**”). Esse instrumento foi projetado para insuflação da cavidade abdominal e fornece aspiração e evacuação de fumaça automáticas para facilitar a observação, o diagnóstico e o tratamento laparoscópicos. Esse instrumento também foi projetado para insuflação controlada de CO₂, com o objetivo de criar uma cavidade ao longo da veia safena e/ou artéria radial, facilitando a observação durante um procedimento de coleta endoscópica de vasos.

Você pode continuar usando a sua UHI-4, conforme indicado nas instruções de uso vigentes.**Motivo da ação:**

A Olympus identificou um aumento nas reclamações sobre desligamento inesperado (“**Desligamento Inesperado**” ou “**Desligamento**”) do painel frontal da UHI-4, em que o visor do painel frontal desliga e o fornecimento de ar (insuflação) é interrompido. Uma investigação constatou que esses Desligamentos (código de falha E03) estavam sendo causados, principalmente, pelo desvio positivo dos sensores de pressão a partir de zero.

Quando a diferença de pressão entre os dois sensores excede 7 mmHg, a UHI-4 gera um código de falha E03, o que faz com que o painel frontal desligue e a insuflação seja interrompida. No total, 324 reclamações sobre Desligamentos Inesperados do painel frontal foram relatadas globalmente desde outubro de 2019, incluindo duas que foram relatadas a reguladores como “lesões graves”. Contudo, nenhuma morte foi relatada. Nenhuma das reclamações apresentadas foram no Brasil.

A Olympus está trabalhando para implementar uma solução de longo prazo para o Desligamento Inesperado do painel frontal. Como solução provisória, os sensores de pressão da UHI-4 devem ser ajustados para voltarem para a posição zero devido ao deslocamento do sensor. Esse ajuste pode ser realizado no local e não requer que o Equipamento seja devolvido à Olympus. Após a sinalização do aceite da correção pelo cliente, um representante de serviço de campo da Olympus entrará em contato para agendar uma data conveniente para ambas as partes para realizar o ajuste do deslocamento.

Se o painel frontal da sua UHI-4 desligar (código de falha E03) durante o uso, você deve reiniciar o Equipamento ou trocar para um insuflador reserva.

Para reiniciar a UHI-4, desligue a unidade e ligue-a novamente. Se um alarme soar continuamente durante a reinicialização, isso significa que a reinicialização não funcionou.

Risco à saúde:

Quando o painel frontal desliga inesperadamente, a insuflação é interrompida. Caso isso ocorra durante a fase de preparação, poderá atrasar o início do procedimento (“**Procedimento**”). Se a insuflação for interrompida durante o Procedimento, a pressão intra-abdominal diminuirá gradualmente, o que resultará em uma visualização cada vez pior. Isso pode dificultar a realização de uma manipulação segura e com controle adequado do Equipamento.

Os problemas que podem ocorrer incluem (i) prolongamento da Cirurgia devido ao reparo ou substituição do Equipamento, (ii) a necessidade de conversão para um procedimento mais complexo do que o originalmente planejado, e (iii) ferimento ou sangramento do tecido que exigiriam outras intervenções médicas ou cirúrgicas.

Ações necessárias:

Você pode continuar a utilizar a sua UHI-4 se o ajuste do deslocamento for realizado, desde que conforme indicado nas instruções de uso vigentes e neste Aviso.

Nossos registros indicam que sua instalação adquiriu um ou mais dos dispositivos afetados. A Olympus solicita que você tome as seguintes medidas:

1. Leia atentamente o conteúdo desta Notificação;
2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados sobre o conteúdo desta Notificação. Você pode continuar usando a sua UHI-4 se o ajuste do deslocamento for realizado e conforme indicado nas instruções de uso;
3. Após o aceite da correção pelo cliente, um representante de serviço de campo da Olympus entrará em contato para agendar uma data conveniente para ambas as partes para realizar o ajuste do deslocamento;
4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento e sinalize o aceite ou recusa da correção através do preenchimento do formulário-resposta desta Notificação (“**Formulário de Resposta**”). Indique em sua resposta se não possui mais o(s) dispositivo(s);
5. Encaminhe este aviso a outros usuários que possam ter os produtos afetados, caso os tenha distribuído.

A Olympus solicita que você relate qualquer ocorrência e/ou reclamação, inclusive sobre produtos incorretos encontrados na embalagem, ao e-mail "Complaints.lad@olympus.com". Os eventos adversos observados com o uso deste Equipamento também podem ser relatados à sua autoridade local competente.

A Olympus agradece sua pronta cooperação. Se precisar de informações adicionais, não hesite em entrar em contato diretamente através de "qualidade.brasil@olympus.com".

Atenciosamente,

Gisele Aparecida Martins Antonicci
Especialista de Assuntos Regulatórios - RT