

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 316-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

VIDEOBRONCOSCOPIOS - EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS

Nombre del producto: VIDEOBRONCOSCOPIOS - EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS

Registro sanitario: 2023DM-0010443-R1

Presentación comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

Titular del registro: OLYMPUS LATIN AMERICA, INC

Fabricante(s) / Importador(es): OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION / LM INSTRUMENTS S.A.

Referencia(s) / Código(s): BF-XT40** BF-XT160* BF-H190 BF-6C260* BF-P60 BF-Q170 BF-Q190 BF-H290 BF-MP60 BF-1TQ170 BF-XT190 BF-Q290 BF-1T60 BF-P180* BF-1TH

No. Identificación interno: DA2308-00624

Descripción del caso

El fabricante ha recibido reclamaciones por combustión endobronquial durante procedimientos terapéuticos con láser con láseres o coagulación por plasma de argón con el broncoscopio.

Indicaciones y uso establecido

Están indicados para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios y otros equipos auxiliares olympus para endoscopia y la cirugía endoscópica, deben ser usados dentro de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@ivima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)