

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 109-2024
Bogotá, 06 Mayo 2024

HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT - UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO Y ACCESORIOS - OLYMPUS

Nombre del producto: HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT - UNIDAD DE INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO Y ACCESORIOS - OLYMPUS

Registro sanitario: 2015DM-0013889

Presentación comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

Titular del registro: OLYMPUS LATIN AMÉRICA, INC

Fabricante(s) / Importador(es): SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD. - OLYMPUS MÉDICAL SYSTEMS CORPORATION / LM INSTRUMENTS S.A. - UCIPHARMA S.A

Lote(s) / Serial(es): Todos los números de serie

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2404-00209

Descripción del caso

Olympus ahora le informa sobre una nueva acción relacionada con el panel de control LED frontal UHI-4. El dispositivo UHI-4 tiene como objetivo facilitar la observación laparoscópica y endoscópica, el diagnóstico y el tratamiento, se utiliza para insuflar la cavidad abdominal y el colon, y proporciona las funciones de succión automática y evacuación de humo. Olympus ha sido notificado de una tendencia creciente tanto desde reparaciones como de quejas de clientes sobre "UHI-4 que detiene el suministro de gas CO2 con el LED del panel frontal apagado". Basándose

en el análisis de las quejas de clientes, se determinó que este problema estaba relacionado con un fallo del circuito del sensor de presión de la placa de control o placa CR.

Indicaciones y uso establecido

ESTE EQUIPO SE HA DISEÑADO PARA INSUFLAR LA CAVIDAD ABDOMINAL Y PROPORCIONAR ASPIRACIÓN AUTOMÁTICA Y EVACUACIÓN DE HUMOS PARA FACILITAR LA OBSERVACIÓN LAPAROSCÓPICA, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO, TAMBIÉN SE UTILIZA PARA INSUFLAR EL COLON PARA FACILITAR LA OBSERVACIÓN LAPAROSCÓPICA, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa 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@invima.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](#)**