



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 260-2025
Bogotá, 28 agosto 2025

SOLUSCOPE SERIE 1 - REPROCESADORA AUTOMÁTICA DE ENDOSCOPIOS

Nombre del producto: SOLUSCOPE SERIE 1 - REPROCESADORA AUTOMÁTICA DE ENDOSCOPIOS

Registro sanitario: 2018DM-0018907

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: SURGICON & CIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): SOLUSCOPE SAS / SURGICON & CIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): SOLUSCOPE SERIE 1 / SL-V1-PA, SL-V1-GTA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-PA, SL-V1-120-GTA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GRA, SL-V1

Lote(s) / Serial(es): SL-V1-PA, SL-V1-GTA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-PA, SL-V1-120-GTA, SL-V1-120-OPA, SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GRA, SL-V1-AL-OPA

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2508-00581

Descripción del caso

En investigaciones adelantadas por Soluscope, se identificó la posibilidad de presencia de gérmenes en el conector de prueba de estanqueidad de algunas lavadoras Soluscope, asociada a su uso y mantenimiento.

En particular, se determinó que:

- Con el paso del tiempo, el conector de prueba de estanqueidad puede acumular gérmenes debido al uso continuo de la lavadora.
- Los simuladores empleados por los técnicos de mantenimiento podrían actuar como vectores de contaminación, facilitando la transferencia de gérmenes de una máquina a otra.

Indicaciones y uso establecido

Es una lavadora desinfectora para endoscopios flexibles diseñada para cumplir con los requisitos de los departamentos de endoscopia.

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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá