



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 98-2026
Bogotá, 21 Abril 2026

Insuflación para laparoscopia Olympus

Nombre del producto: Insuflación para laparoscopia Olympus

Registro sanitario: 2008DM-0001930

Titular del registro: Olympus Latin America Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Olympus Winter & Ibe GmbH - Olympus Medical Systems Corporation / Endosurgical S. A. S. - Promotora Médica Las Américas mediante Leasing BA - LM Instruments S. A. - Gilmédica S. A., Special Products Surgery Ltda. - SPS Ltda. - Ronelly S. A. S.

Referencia(s) / Código(s): UHI, UHI-2, UHI-3 y UHI-E

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2603-00265

Descripción del caso

El fabricante Olympus notificó que el algoritmo de software en unidades de insuflación de flujo alto modelos UHI, UHI-2, UHI-3 y UHI-E puede causar sobrepresión por insuflación excesiva abdominal durante intervenciones, sin emitir alarma/notificación, ni aliviar presión a nivel establecido. Como acción correctiva el fabricante propone retirar del mercado los dispositivos afectados.

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 que 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 el fabricante.

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



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