



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 239-2026  
Bogotá, 28 Julio 2026

#### 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:** INVIMA 2025DM-001388

**Titular del registro:** Unidad en empaque individual y accesorios

**Fabricante(s) / Importador(es):** Shirakawa Olympus Co., Ltd. - Olympus Medical Systems Corporation / LM Instruments S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** UHI-4

**Lote(s) / Serial(es):** Varios (Ver anexo)

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2607-00427

#### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[FY26-080, UHI-4 Front Panel Blackout\\_FINAL Rev AB EXISTING CONSIGNEES\\_ES-LA - signed.pdf](#)

Olympus detectó un aumento en las reclamaciones por el problema de "apagado" del panel frontal de la UHI-4, donde la pantalla se apaga inesperadamente y cesa el suministro de aire (insuflación). Una investigación reveló que estos apagones (código de error E03) se debían

principalmente a que los sensores de presión se desviaban positivamente de cero con el tiempo; cuando la diferencia de presión entre los dos sensores supera los 7 mmHg, la UHI-4 genera el error E03, el panel frontal se apaga y la insuflación se detiene.

### **Indicaciones y uso establecido**

Equipo 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 con el mismo propósito.

### **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](http://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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

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