

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 205-2023  
Bogotá, 20 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** VIDEOENDOSCOPIOS GASTROINTESTINALES - EVIS EXERA III, OPTERA OLYMPUS. PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2311-00977

**Registro Sanitario:** 2023DM-0027502

**Presentación Comercial:** Unidad en empaque individual y accesorios.

**Fabricante / importador FABRICANTE:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION /LM INSTRUMENTS S.A.

**Referencia** GIF-1TH190

**Enlace Relacionado** [COMUNICADO OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Olympus ha detectado fallos de esterilización con EOG donde el dispositivo GIF-1TH190 no alcanza la esterilización completa como se indica en el Manual de reprocesamiento del dispositivo GIF-1TH190. Como resultado de la investigación posterior, se ha determinado que es necesario implementar cambios en los pasos de secado del canal del endoscopio tras la limpieza y antes de la esterilización con EOG para garantizar la esterilización efectiva del endoscopio.

### Antecedentes

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 en el tracto gastrointestinal superior (incluyendo esófago, estómago y duodeno).

### **Acciones tomadas por el Invima**

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.

### **Información para 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.

### **Información para IPSs y EAPBs**

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 comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

### **Información para establecimientos**

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

### **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## Fuentes de información

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>