

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 145-2023  
Bogotá, 17 octubre 2023

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

---

**Asunto:** Videobroncoscopios - Evis Exera III, Optera, Olympus

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DA2309-00737

**Registro Sanitario:** INVIMA 2023DM-0010443-R1

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

**Fabricante / importador** Olympus Medical Systems Corporation, LM Instruments S.A.

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** BF-1TH150; BF-1T180; BF-1TQ180; BF-P150; BF-P180; BF-Q180; BF-XT160; BF-3C160; BF-MP160F; BF-XP160F; BF-1T60; BF-MP60; BF-P60; BF-PE2; BF-TE2; BF-3C40; BF-1TH190; BF-H190; BF-Q190; BF-P190; BF-XP190; BF-1TQ170; BF-Q170; LF-TP; LF-DP; LF-GP; LF-P; BF-UC180F

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha recibido quejas con relación al intento de uso del broncoscopio Olympus modelo BF-1TH190 con un tubo endotraqueal, la punta se alojó (se atascó) dentro del conector del tubo endotraqueal. Como resultado de la investigación de la denuncia, se determinó que el endoscopio (sección flexible) era demasiado grande para el conector. La selección de un

tubo endotraqueal cuyo tamaño es incompatible con el broncoscopio Olympus puede provocar retrasos en los procedimientos, obstrucción por cuerpo extraño, insuficiencia respiratoria del paciente, hemorragia, lesión del tracto respiratorio superior, perforación esofágica y/o daño al broncoscopio.

## **Antecedentes**

Están indicados para su uso con video procesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios y otros equipos auxiliares Olympus para endoscopia y la cirugía endoscópica, deben ser usados dentro de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

## **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

Agencia sanitaria de Brasil ANVISA

## Referencias Bibliográficas

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=)

**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>