

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 168-2023  
Bogotá, 31 octubre 2023

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

---

**Asunto:** RINO-LARINGO VIDEOSCOPIOS - VIDEOENDOSCOPIOS FLEXIBLES - VISERA ELITE, OLYMPUS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2310-00813

**Registro Sanitario:** 2023DM-0010514-R1

**Presentación Comercial:** UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

**Fabricante / importador** AIZU OLYMPUS CO., LTD. - SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD. - OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION / UCIPHARMA S.A - LM INSTRUMENTS S.A

**Lote / Serial** N/I

**Referencia** Revisar Anexo 1\_ Series

**Enlace Relacionado** [Anexo 1\\_Series caso DI2310-00813.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Tras las actividades de reparación, el fabricante realiza un enjuague con agua de los canales del endoscopio como parte de nuestra inspección final del canal del endoscopio, y posteriormente los secamos con aire comprimido filtrado. Se descubrió que el proceso de secado con aire al canal no estaba validado, y que un pequeño porcentaje de los endoscopios devueltos a los clientes tras su reparación tenían el canal húmedo. Por lo tanto, se está implantando un proceso de secado

validado en nuestros centros de reparación. El agua que permanece en el canal de los endoscopios puede contaminar, lo que podría conllevar un riesgo de infección

### **Antecedentes**

Están diseñados para utilizarlos con un equipo de sistema de vídeo, una fuente de luz, un equipo de documentación, un monitor, accesorios de endoterapia y otros equipos auxiliares de Olympus, para el diagnóstico y el tratamiento endoscópico dentro del oído, los conductos nasales, la cavidad oral y la anatomía de las vías aéreas (incluidas la nasofaringe y la tráquea).

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

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co).
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **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. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Fuentes de información**

AEMPS

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107105>

**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>