

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 057-2025  
Bogotá, 05 marzo 2025

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

**Asunto:** VIDEOENDOSCOPIOS PARA EL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR / VIDEO PROCESADORES - VIDEO PROCESADORES

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2502-00089

**Registro Sanitario:** 2024DM-0011764-R1 / 2024DM-0011767-R1

**Presentación Comercial:** 2024DM-0011764-R1/ 2024DM-0011767-R1: Unidad

**Fabricante / importador** 2024DM-0011764-R1 - FABRICANTES: HOYA CORPORATION PENTAX MIYAGI FACTORY; HOYA CORPORATION / IMPORTADOR: TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S. 2024DM-0011767-R1 - FABRICANTES: HOYA CORPORATION PENTAX YAMAGATA FACTORY; HOYA CORPORATION; PLEXUS MANUFACTURING SDN. BHD / IMPORTADOR: TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S.

**Referencia** EPK-i8020c, EC34-i20cL, EC34-i20cF, EC34-i20cM, EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM, EG27-i20c, EG29-i20c

**Enlace Relacionado** [Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

## Descripción del caso

El fabricante informa que, en ciertas condiciones, durante procedimientos endoscópicos en los que se utiliza el procesador de vídeo EPK-i8020c junto con un videoendoscopio de la serie i20c, la imagen puede tornarse rojiza u oscura. Además, en algunos casos, se ha reportado la emisión de humo y el sobrecalentamiento de la punta del endoscopio, tanto durante su uso como después

de su extracción del paciente.

## **Antecedentes**

2024DM-0011764-R1: están previstos para la visualización óptica (a través de un monitor de vídeo) del tubo digestivo inferior y para el acceso terapéutico al mismo. Estas estructuras anatómicas incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: intestino grueso hasta el intestino ciego, intestino delgado (íleon terminal).

2024DM-0011767-R1: está previsto para ser utilizado con los endoscopios, los monitores y otros dispositivos periféricos Pentax Medical para el diagnóstico, el tratamiento y la observación por vídeo endoscópicos.

## **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 acuda al 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 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.

## **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**

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"  
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/processeur-video-epk-i8020c-et-videoendoscopes-serie-i20c-pentax-medical-hoya-corporation>

**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>

[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