

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 063-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

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: DI2502-00133

Registro Sanitario: 2023DM-0027502

Presentación Comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

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

Lote / Serial 2244386

Referencia GIF-1TH190

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha publicado nuevas instrucciones de reprocesamiento validadas para el videogastroscopio Olympus GIF-1TH190, que incluyen tiempos revisados de secado de canales antes de la esterilización con óxido de etileno o del almacenamiento posterior a la desinfección.

El GIF-1TH190 está indicado para su uso en el tubo digestivo superior, incluyendo esófago,

estómago y duodeno.

Nota: El importador LM Instruments SA ha implementado las acciones correctivas necesarias para el cierre del caso.

Antecedentes

Están indicados para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios y otros equipos auxiliares Olympus para endoscopia y 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 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

IMPORTADOR

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

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



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
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