



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 220-2020
Bogotá, 01 Diciembre 2020

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

Asunto: Videobroncoscopio Evis Exera II Olympus

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2010-01152

Registro Sanitario: 2017DM-0017114

Fabricante / importador Olympus Medical Systems Corporation, Aizu Olympus Co., Ltd.

Lote / Serial Todos

Referencia BF-Q180

Enlace Relacionado [SPANISH_LAD_Customer letter_BF-Q180 Removal_FINAL-Signed.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha iniciado un plan de retiro gradual de los dispositivos referenciados, después de realizar una evaluación de riesgos que incluía la revisión de los eventos adversos, en donde se evidenció que el BF-Q180 estaba relacionado con una tasa mayor de infecciones en pacientes que otros broncoscopios Olympus similares, el dispositivo puede seguir siendo usado mientras se sigan las instrucciones contenidas en el manual de usuario y de reprocesamiento, hasta que las instituciones pueden efectuar su remplazo por otra alternativa.

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.

Fuentes de información

Importador

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>