

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Duodenovideoscopio Olympus
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1408-335
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	TJF Q180V
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001344
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Endoscopia del duodeno.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Olympus Medical System Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que han identificado presencia de restos residuales en el extremo distal de dichos dispositivos después de la limpieza, condición que aumentaría el riesgo de infecciones cruzadas, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Duodenoscope-TJF-Q-180V-Olympus-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Agosto de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co