

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	Bombas de Succión / Aspiración e Irrigación OLYMPUS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-70
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	KV-5
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003884
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Bombas de succión / aspiración e irrigación endoscópicas para uso diagnóstico y quirúrgico
NOMBRE DEL FABRICANTE	Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha decidido realizar la actualización del manual para el uso de la tubería MAJ-103 desechable, donde no acatar las recomendaciones 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/Pompe-d-aspiration-pour-endoscopie-digestive-KV-5-Olympus-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Febrero de 2016

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