

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	Torre de Video Endoscopia – FUJINON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-504
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EG-530UT2 y EG-530UR2
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002668
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diagnóstico y terapia de las vías del sistema digestivo, respiratorio y urinario femenino y masculino.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fujifilm Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que después de llevar a cabo una evaluación de las instrucciones de limpieza y desinfección consignadas en el manual, ha validado un nuevo procedimiento el cual será comunicado a los usuarios a través de una nueva versión actualizada del mismo, la incorrecta ejecución de las rutinas establecidas, podrían conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/ENDOSCOPE-Endoscope-Flexible-Ultrasonic-EG-530UT2-et-EG-530UR2-FUJIFILM-Corporation-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Noviembre 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