

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Ureterorenovideo – Fibroscopios OLYMPUS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1702-64
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	URF-P6, URF-P6R
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004395
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Diagnóstico y tratamiento endoscópico de la uretra y el riñón.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Olympus Winter & Ibe GmbH Olympus Medical Systems Corporation
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado la posibilidad de ruptura del tubo de inserción del endoscopio en la sección de flexión, durante los procedimientos quirúrgicos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2jvh-rdp0705b">https://mhra.filecamp.com/public/file/2jvh-rdp0705b</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	21 de Febrero de 2017

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)