

# 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>	Video Broncoscopio y Cistoscopio PENTAX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1710-520
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK, EB-1970UK, VNL-1570, ECY-1570 y ECY-1570K, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002532 2015DM-0013985 2015DM-0013994
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	<p>Estos instrumentos están destinados a proporcionar una visualización ultrasónica y óptica de las vías pulmonares (a través de un monitor de video), para acceso terapéutico del tracto pulmonar. Las cuales incluye (sin limitarse) órganos, tejidos y subsistemas, además de la tráquea y árbol bronquial más allá del tallo.</p> <p>Este equipo se utiliza durante una técnica diagnóstica llamada endoscopia para visualización de los órganos y cavidades corporales del sistema respiratorio inferior.</p>
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory Hoya Corporation Pentax
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado que el tornillo que conecta el brazo de succión al cuerpo de control de los dispositivos referenciados puede aflojarse con el tiempo, conduciendo potencialmente a la acumulación de desechos en el espacio entre la boquilla de succión y el cuerpo de control, además de una succión inadecuada causada por fugas de aire, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2oe2-mdlj1mar">https://mhra.filecamp.com/public/file/2oe2-mdlj1mar</a>

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**FECHA DE NOTIFICACION** 31 de Octubre 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)