

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Video Endoscopia FUJIFILM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-173
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	VP-7000, BL-7000, versión 1.011
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0003035
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 ha detectado que durante el uso del dispositivo referenciado y su contacto con una sustancia como la mucosa o la sangre con el lente, se emitió vapor de agua y se encontró fijación de la misma en el extremo distal, este fenómeno fue causado porque la sustancia se calentó al absorber la luz de la fuente de luz casi al nivel máximo, conllevando a que se presenten posibles retrasos durante el procedimiento y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2rkq-kdsh84c1
FECHA DE NOTIFICACION	15 de marzo de 2018

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