

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 286-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

Duodenovideoscopio Olympus Tjf-Q170v, Accesorios y Repuestos

Nombre del producto: Duodenovideoscopio Olympus Tjf-Q170v, Accesorios y Repuestos

Registro sanitario: 2021DM-0024842

Presentación comercial: Empaque Individual

Titular del registro: Olympus Latin America, Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Aizu Olympus Co., Ltd. - Olympus Medical Systems Corp. / Lm Instruments S.A.

Referencia(s) / Código(s): MAJ-2315

Lote(s) / Serial(es): H2114

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2304-00315

Descripción del caso

El fabricante informa que la Cubierta distal de un solo uso, modelo: MAJ-2315, puede provocar lesiones de la mucosa y/o desconectarse del endoscopio durante el uso. Los resultados de la investigación de estas quejas confirmaron que el diseño original de la Cubierta distal de un solo uso modelo: MAJ-2315 con los lotes inferiores a H2530 puede provocar lesiones.

Indicaciones y uso establecido

Este instrumento está indicado para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios endotherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**