

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 208-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: DUODENOVideoscopio OLYMPUS TJF-Q170V, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01009

Registro Sanitario: 2021DM-0024842

Presentación Comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Fabricante / importador AIZU OLYMPUS CO., LTD. - OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. / LM INSTRUMENTS S.A. - UCIPHARMA S.A

Referencia TJFQ190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los duodenoscopios flexibles de Olympus, modelos TJFQ190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V, debido a informes recientes de infecciones y cultivos positivos.

Antecedentes

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.

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107562>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>