

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 211-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

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

Asunto: VIDEOSCOPIOS DEFECTABLES ENDOEYE FLEX - VIDEOENDOSCOPIOS ANGULABLES ENDOEYE FLEX - VISERA ELITE, OLYMPUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01012

Registro Sanitario: 2023DM-0010632-R1

Presentación Comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

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

Referencia LTF-S190-5 y LTF-S190-10

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Olympus observó desviaciones con respecto a algunos pasos de procesamiento detallados en las instrucciones de la guía de procesamiento. Estos pasos son necesarios para el correcto procesamiento de estos videolaparoscopios. Por lo tanto, Olympus recuerda a los usuarios que deben seguir las instrucciones contenidas en estas guías de procesamiento (Guía de procesamiento LTF-S190-5 y LTF-S190-10 Guía de procesamiento).

Antecedentes

Este instrumento está indicado para uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, instrumentos manuales, unidades electroquirúrgicas y otros equipos auxiliares olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica. Este instrumento está indicado para su uso dentro de la cavidad torácica, la cavidad abdominal, la faringe, la laringe y la cavidad bucal.

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 póngase en contacto con el 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 establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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://ansm.sante.fr/informations-de-securite/optique-de-coelioscopie-hysteroscope-endoscopie-videolaparoscope-flexible-endoeye-flex-olympus-ltf-s190-5-10-olympus>

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>