

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 155-2023
Bogotá, 27 octubre 2023

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

Asunto: VIDEOPROCESADORES - EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00797

Registro Sanitario: 2023DM-0010445-R1

Presentación Comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

Fabricante / importador OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION / LM INSTRUMENTS S.A. - UCIPHARMA S.A

Lote / Serial 7384649 7384742 7384689 7384743 7384740

Referencia CV-190

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante descubrió que ciertos lotes del CV-190 no arrancan correctamente y como resultado, la imagen del endoscopio no se muestra cuando se realizan las operaciones porque las piezas que se desviaron de la especificación se ensamblaron en la fuente de alimentación.

Antecedentes

Los Videoprocesadores han sido diseñados para ser usados con cabezales de cámara, endoscopios, fuentes de luz, monitores, accesorios de endoterapia y otros equipos auxiliares de Olympus para el diagnóstico, el tratamiento y la observación por video mediante un endoscopio.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos 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 referenciado.

Fuentes de información

HCSC – CANADA

Link: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/evis-exera-iii-video-system-video-system-center>

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<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>