

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 156-2023
Bogotá, 27 octubre 2023

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

Asunto: DUODENOVideoscopio EVIS EXERA II OLYMPUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00799

Registro Sanitario: 2017DM-0017138

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. - OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP / LM INSTRUMENTS S.A.

Lote / Serial Todos los números de serie

Referencia TJF-Q190V

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante está iniciando esta acción después de tener conocimiento de informes recientes de infecciones y cultivos positivos y de consultas de la FDA sobre estos informes. Olympus recuerda a los usuarios que sigan estrictamente las instrucciones de reprocesamiento, incluidas las inspecciones periódicas por parte del personal de servicio de Olympus. También informa a los usuarios sobre un manual actualizado diseñado para mejorar la comprensión de los pasos existentes. Olympus recuerda a los usuarios que el uso de un endoscopio dañado o contaminado

puede suponer un riesgo de infección para los pacientes.

Antecedentes

Este instrumento se ha diseñado para su uso con procesadores de vídeo, fuentes de luz, sistemas de imagen y archivo, monitores, accesorios de endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro del duodeno. No utilice este instrumento para un propósito distinto al previsto, seleccione el endoscopio que vaya a utilizar de acuerdo con el objetivo del procedimiento previsto teniendo siempre en cuenta las especificaciones y la funcionalidad del endoscopio tal y como se describe en el presente manual de instrucciones.

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 notifique al Instituto.

Información para profesionales de la salud

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 IPSs y EAPBs

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. Reportar 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. Reportar 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

ANVISA

Link:

<https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->

tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-

1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTA

4258-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-olympus-optical-do-brasil-ltda-videoduodenoscopia-

&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTA

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>