

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Duodenoscopio
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1502-75
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Endoscopio CPRE
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo utilizado en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una intervención mixta endoscópica y radiológica, utilizada para estudiar y, principalmente tratar, las enfermedades de los conductos biliares y del páncreas.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	la FDA emite un comunicado indicando que el complejo diseño de los duodenoscopios o endoscopios CPRE puede impedir un reprocesamiento eficaz (proceso detallado que consta de diversos pasos para limpiar, desinfectar y esterilizar dispositivos reutilizables), dificultades presentadas principalmente en la limpieza del mecanismo elevador del duodenoscopio, sumado a esto, la FDA ha detectado un aumento de eventos asociados a infecciones bacterianas resistentes a múltiples fármacos en pacientes que han sido sometidos a procedimientos con duodenoscopios reprocesados incluso siguiendo correctamente las instrucciones del fabricante.
FUENTE	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Febrero de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co