



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 177-2025
Bogotá, 05 junio 2025

DUODENOVideoscopio OLYMPUS TJF-Q170V, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: DUODENOVideoscopio OLYMPUS TJF-Q170V, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2021DM-0024842

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

Fabricante(s) / Importador(es): AIZU OLYMPUS CO., LTD. - OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. / LM INSTRUMENTS S.A.

Referencia(s) / Código(s): TJF-Q170V/TJF-Q190V

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2505-00391

Descripción del caso

Olympus está implementando una corrección tras recibir datos recientes de vigilancia posmercado que indican una posible asociación entre niveles más altos de contaminación microbiológica y la demora en el inicio de la limpieza manual de los duodenoscopios TJF. Específicamente, se ha observado que cuando la limpieza manual se retrasa más de una hora después del remojo previo, existe un mayor riesgo de contaminación en comparación con los dispositivos que se limpian

manualmente dentro de la hora posterior al procedimiento en el paciente.

En la versión actual del manual de reprocesamiento para los modelos TJF-Q190V/170V, la sección 5.9 "Remojo previo del endoscopio" permite un remojo prolongado en detergente cuando no es posible iniciar la limpieza manual dentro de la primera hora, permitiendo extender ese plazo hasta 24 horas. Sin embargo, a raíz de los datos recientes y como medida preventiva, Olympus ha decidido eliminar esta opción.

El manual de reprocesamiento se está actualizando a nivel global para eliminar el paso de "remojo previo del endoscopio" y establecer que la limpieza manual debe comenzar dentro de la primera hora posterior al procedimiento en el paciente.

Indicaciones y uso establecido

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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá