

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema para Visualización Directa SPYGLASS DS BOSTON SCIENTIFIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1712-573
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Spyscope DS Access and delivery catheter, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013158
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Está indicado para uso en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas durante intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que la camisa del canal de operación puede no estar adecuadamente adherida al interior del dispositivo, esto puede dar como resultado que la camisa del canal de trabajo sobresalga de la tapa de la cámara situada en la punta distal del catéter, lo cual podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	22 de diciembre de 2017

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