

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 DIEGO ELITE / Sistema de Perforación y Corte GYRUS/OLYMPUS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-66
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los set de tubos referencia, TS100S, TS101DC, lotes JC621742, JC626143, JC626144, JC626145, JC627148, JC627149, JC631662, JC631663, JC631664, JC632250, JC632251, JC632256, JC632257, JC632258, JC632259, JC632260, JC632261, JC632262, JC632263, JC632264, JC632265, JC632266, JC632267, JC632268, JC633647, JC633648, JC633649, JC633654, JC633655, JC633656, JC633664, JC633665, JC633666, JC984886, PWO-303239, PWO-303401A, PWO-303401B, PWO-303401C, RWK2-JC625880, RWK2-JC625881, RWK-JC625880, RWK-JC625881, RWK-JC625882.
REGISTRO SANITARIO	2017EBC-0015826
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema, incluyendo la compatibilidad para cirugía guiada por imagen, y la consola de succión opcional, están hechos para el corte, coagulación, perforación, desbridamiento y extracción de huesos, de tejidos blandos y duros en los procedimientos generales de ORL, senos paranasales/rinología, nasofaringe/laringología y de cabeza y cuello.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Gyrus Acmi, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado problemas con el eje de accionamiento interno que puede provocar que se desenganche, deteniendo las cuchillas rotatorias, conllevando que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2k5j-7jpr1a7h
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Febrero de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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