

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 | Insufladores BOSTON SCIENTIFIC |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1706-250 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | ENCORE 26 – H74904526011, M001151050, M00566670, M0067101140, lotes específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2016DM-0000491-R1 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Crear y monitorizar la presión dentro de un dispositivo medico con el fin de inflar o desinflar el mismo. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Boston Scientific Corporation USA |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante ha identificado que la bandeja contenedora de los dispositivos referenciados se pueden agrietar cuando son sometidas a ciertas condiciones, por ejemplo impactos durante su transporte, este problema se ha atribuido al cambio del material utilizado en el proceso de empaque, dicha situación podría comprometer la barrera estéril, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Disposition-d-inflation-Encore-26-boite-unitaire-Boston-Scientific-Corporation-Rappel |
| FECHA DE NOTIFICACION | 27 de Junio 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