

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	Electrodos para Resección de Próstata OLYMPUS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-169
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	A22201A / A22201C / WA22037C, lotes 16242P03L001, 16242P03L002, P1690002, P1690008, P1690010, P1690001, P1690006, P16X0001, P16X0002, P16X0003, P1710004 / 16124P03L001, 16144P03L002, 16144P03L003, 16155P03L001, 16155P03L001, 16174P03L001, P16X0001, P16X0002, P16X0004, P16Y0001, P16Y0002, P16Y0003, P16Y0005, P16Y0006, P16Y0007, P16Z0001, P176Z0003, P1710001, P1720002, P1720001 / 16195P04L001, P16Y0001.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001393
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Empleado en tratamiento quirúrgico a nivel urológico y ginecológico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Olympus Medical Systems Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los lazos del electrodo se rompen de manera prematura bajo condiciones normales de uso, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los tiempos del procedimiento.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2mst-osec2sn0
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Mayo 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