

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	Aparato de Insuflación STORZ
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-514
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Tubo ENDOFLATOR con filtro, lote 129241
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003689
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Aparato de insuflación sirve para la medición y el control tanto de la presión como del flujo. Sirve también para el reconocimiento e intervención quirúrgica, laparoscópicas, colonoscópicas y toracoscópicas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Karl Storz Gmbh & Co. Kg
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un error de etiquetado donde los dispositivos referenciados pudieron haber sido identificados con el número de parte "20400162s" cuando el que verdaderamente corresponde es "20400161s", conllevando a que se presenten posibles confusiones y retrasos en los procedimientos.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64910r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Octubre 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