

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Aparato de Insuflación STORZ
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1710-514
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Tubo ENDOFLATOR con filtro, lote 129241
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0003689
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Karl Storz Gmbh & Co. Kg
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	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.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64910r-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64910r-eng.php</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)