

INFORME DE SEGURIDAD

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 Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Cisto Uretroscopio RICHARD WOLF
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1704-148
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	8645.403, seriales 5000371935, 5000371942, 5000371944.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001767
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sirven para la visualización de la vejiga, la uretra y el uréter a través del orificio natural.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Meditec S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ciertos tipos de fórceps pertenecientes a los accesorios de instrumentos auxiliares rígidos, no pueden ser insertados en el canal de sonda correspondiente del dispositivo referenciado, algunos se pueden insertar pero con dificultad, el instrumental asociado son las <i>pinzas de agarre con mandíbulas de cocodrilo, 7 FR, Modelo 86456508</i> y las <i>pinzas de agarre con mandíbulas de cocodrilo, 6 FR, Modelo 89686808</i> , lo anterior podría conducir a retrasos en el tiempo del procedimiento o que se presenten posibles eventos adversos.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63066r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Abril de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

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