ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 381-2023
Bogotá, 20 noviembre 2023

DUODENOSCOPIO DE UN SOLO USO EXALT MODEL D

Nombre del producto: DUODENOSCOPIO DE UN SOLO USO EXALT MODEL D

Registro sanitario: 2022DM-0025278

Presentación comercial: Duodenoscopio de un solo uso Exalt Model D: se suministra estéril en dos posibles configuraciones en una bolsa Tyvek-Nylon x 1 unidad o en una bolsa Tyvek-Nylon x 2 unidades

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): SCIENTIFIC CORPORATION- ENERCON TECHNOLOGIES / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): MODEL D SINGLE-USO

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107171

No. Identificación interno: DR2310-00852

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

Nota de aviso de la empresa Duedenoscopio Exalt Modelo D.pdf

El fabricante está tomando esta acción de cese de utilización y retirada del mercado de

determinados lotes del duodenoscopio de un solo uso EXALT modelo D debido a la posible entrada de líquido en la lente.

Indicaciones y uso establecido

El duodenoscopio de un solo uso exalt model D, se ha diseñado para su uso con el controlador exalt, para la endoscopia y la cirugía endoscópica en el duodeno.

Medidas para la comunidad en general

1. Comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**