



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 037-2021
Bogotá, 23 Febrero 2021

lazos para polipectomía Boston Scientific

Nombre del producto: lazos para polipectomía Boston Scientific

Registro sanitario: 2019DM-0004184-R1

Titular del registro: Boston Scientific Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Boston Scientific Corporation

Referencia(s) / Código(s): Captivator (M00562321, M00562341) y Sensation (M00562651, M00562691)

Lote(s) / Serial(es): 24685764, 24890051, 24856636, 24927642, 24699218, 24709536, 24780939.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2101-00066

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que la bolsa de empaque interior de los dispositivos referenciados puede tener un sello incompleto, resultando comprometida su barrera estéril. Su uso podría generar contaminación cruzada, infecciones y la presentación de otros eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó el retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los lazos para polipectomía de un solo uso están indicados para usar endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)