

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	Catéter de Dilatación con Balón para ATP CONQUEST
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1504-148
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CQ75124, lotes REYA0973, REYA2566, REYC0372, REYC0950, REYC1426, REYC2200, REYC2365, REYC2825 y REYC2575.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003524
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se recomienda el uso de los catéteres de dilatación con balón para ATP atlas en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias ilíacas y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bard Reynosa S.A. De C.V. Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik Kg Bard Peripheral Vascular, Inc. Glens Falls Operation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que algunos lotes del dispositivo médico referenciado podrían presentar problemas asociados a su deflación, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Catheters-de-dilatation-a-ballonnet-Conquest-Societe-Bard-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Abril de 2015

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