

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	Aguja de Biopsia Coaxial - BARD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1608-330
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	C1816B, lote REZK0479.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010824
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La aguja de biopsia coaxial desechable BARD TRUGUIDE es un dispositivo de tres partes que consta de una cánula externa con un cono LUER LOCK hembra acoplado, un estilete interno con un cono LUER LOCK macho acoplado y un tope de profundidad estilo anillo deslizante flexible. La aguja de biopsia coaxial desechable BARD TRUGUIDE está diseñada para su uso con los instrumentos desechables para biopsia BARD y con las agujas de biopsia desechables BARD indicaciones de uso la guía de la aguja de biopsia coaxial se usa como aguja guía para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Precision Needle Manufacturing, Inc. Bard Peripheral Vascular, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico referenciado puede contener dos estiletes con punta de trocar coaxial o dos estiletes de punta roma, en lugar de uno de cada uno, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o prolongación del tiempo quirúrgico.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59498r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Agosto de 2016

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