

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Biopsia y Escisión SUROS ATEC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1612-575
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ATEC CANISTER, lotes 20150013, 20150014.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003957
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema ATEC está previsto para proveer muestras del tejido de seno para diagnóstico de anomalías de seno y examinación histológica con remoción completa o parcial de la anomalía observada.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hologic Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que el dispositivo medico puede presentar grietas en su tapa, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2jiq-ldt5j3hg
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Diciembre 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