

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 Filtro para Vena Cava BARD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1602-79
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DL900F, lotes GFZJ0277 y GFZJ0425.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011295
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El filtro DENALI está indicado para la prevención de embolias pulmonares recurrentes tras ser implantado permanentemente en la vena cava, en las siguientes situaciones: • tromboembolias pulmonares cuando estén contraindicados los anticoagulantes. • Fracaso del tratamiento anticoagulante para tromboembolias. • Tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva en que la que no se prevén grandes beneficios con un tratamiento convencional. • Embolia pulmonar crónica y recurrente en la que haya fracasado o esté contraindicado el tratamiento anticoagulante.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cr Bard Inc Bard Peripheral Vascular, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que la llave de paso puede presentar grietas, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o demoras en los tiempos del procedimiento.
FUENTE	http://www.healthyamericans.org/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57212r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Febrero 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