

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	CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN - BARD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-529
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	X-Force / 996081, lote BMZCE039.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011068
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los catéteres balón de dilatación para nefrostomía están recomendados para la dilatación del tracto de nefrostomía y para la ubicación del recubrimiento del área de trabajo. Los catéteres balón de dilatación están indicados para la dilatación del tracto urinario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Productos para el Cuidado de la Salud Futurematrix Interventional C.R. Bard, Inc Atrion Medical Products, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el dispositivo referenciado puede tener una vaina de 30Fr en lugar de la vaina de 24Fr apropiada, esta situación podría ser detectada por el personal quirúrgico y daría lugar a la prolongación del tiempo de la intervención mientras se cambia el dispositivo por el apropiado, conllevando a que se aumente potencialmente el riesgo de presentación de eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gu3-4ku1bd3t
FECHA DE NOTIFICACION	24 de Noviembre 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