

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	Sistema de Punción por Radiofrecuencia BAYLIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-530
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NRG TRANSSEPTAL NEEDLE, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001859
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Crear un defecto en el septo auricular en el corazón.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Baylis & Harding Co
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el dispositivo referenciado puede tener un defecto en su empaque estéril, comprometiendo la integridad del mismo, lo que puede conllevar potencialmente, a la presentación de eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gud-0udm0qpd
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