

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	Guías de Localización Mamaria GHIATAS BARD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1704-149
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	477201, lotes REZI0988, REZK0741, REZL0066.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004966
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo durante intervenciones quirúrgicas de lesiones mamarias como una guía para que el cirujano la siga durante la escisión de la lesión.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bard Peripheral Vascular, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado combinaciones de código de producto específico / número de lote que pueden estar en riesgo de contener un alambre de localización de mama no compatible con resonancia magnética en lugar de uno compatible, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento y eventos adversos sobre las pacientes.
FUENTE	http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63072r-eng.php#reason-motif
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Abril de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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