

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	Catéteres para Radiología Intervencionista y Diagnostico BALT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1701-17
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	VASCO +25MP, lote 00265365.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001773-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para neurología intervencionista y diagnostico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Balt Extrusion
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el dispositivo referenciado fue empacado incorrectamente con un VASCO +21MP, conllevando a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Enero de 2017

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