

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	Sistema Inyector de Medios de Contraste MEDRAD-BAYER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-37
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INT CSS, seriales 50515057, 50812469, 50827614, 50827615, 50837233, 50881512, 60001558, 60001864, 60003127, 60003368, 60004159, 60004454, 60005487, 60006545, 60008270 y 60008271.
REGISTRO SANITARIO	2016EBC-0015488
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El MEDRAD INTEGO PET INFUSION SYSTEM es un sistema de infusión para PET INTEGO está pensado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con 18f-fluorodesoxiglucosa (18f-fdg) o 18f-fluoruro de sodio (18f-naf) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear). El sistema de infusión para PET INTEGO también está pensado para proteger eficazmente al personal médico de la exposición a la radiación del flúor-18 (18f) durante procedimientos diagnósticos de medicina nuclear.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bayer Medical Care Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos referenciados pueden fallar en situaciones de oclusión, cuando se tiene más de un (1) año desde la fecha de fabricación, por lo tanto, puede haber una fuga de solución salina como radiofármaco dentro de la cámara de ionización, lo que resulta en la aplicación de una dosis incompleta, que podría resultar en la necesidad de repetir el examen o también podría conducir a una posible exposición a la radiación del operador si la cámara está abierta, conllevando que se presenten retrasos en el procedimiento o posibles eventos adversos sobre el paciente y usuario.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2050
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Febrero 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