

INFORME DE SEGURIDAD

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 Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema Quirúrgico de Cauterización BEAVER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-148
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al lápiz bipolar referencia 22-1267, lote 6001035
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0012252
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de cauterización para procedimientos quirúrgicos oftálmicos indicado para todo tipo de paciente en cirugías oftalmológicas como vitreoretinal, filtración de glaucoma e incisiones de catarata, proporcionando hemostasia precisa episcleral reduciendo el trauma.
NOMBRE DEL FABRICANTE	BVI Beaver - Visitec International, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan haber sido etiquetados con información incorrecta con respecto a su calibre, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66040r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	09 de marzo de 2018

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