

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	Dispositivos para Terapia de Bradiarritmia, Antiaquiarritmia y Resincronización BIOTRONIK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1708-351
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	394982, 383588, 393026, 375523, 392289, 392291, 370701, 370702, 375518, 375527, 370945, 370946, 394099, 398677, 340293, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0003023-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Electrodos endocardicos implantables incluye accesorios: SETROX S 45, SETROX S 53, SETROX S 60, SAFIO S 45, SAFIO S 53, SAFIO S 60. electrodos endocardicos implantables incluye accesorios: SIELLO S 45, SIELLO S 53, SIELLO S 60, SIELLO T 53, SIELLO T 60, SIELLO JT 45, SIELLO JT 53, SOLIA S 45, SOLIA S 53, SOLIA S 60, SOLIA T 53, SOLIA T 60. electrodos implantables para cardio-desfibriladores incluye accesorios: PROTEGO S 65, PROTEGO S 75, PROTEGO SD 65/16, PROTEGO SD 65/18, PROTEGO SD 75/18, PROTEGO PROMRI S 65, PROTEGO PROMRI S 75, PROTEGO PROMRI SD 65/16, PROTEGO PROMRI SD 65/18, PROTEGO PROMRI SD 75/18. electrodos implantables para cardio-desfibriladores incluye accesorios: LINOX SMART S 65, LINOX SMART S 75 LINOX, SMART SD 60/16, LINOX SMART SD 65/18, LINOX SMART SD 75/18, LINOX SMART S DX 65/15, LINOX SMART S DX 65/17, LINOX SMART PROMRI S 65, LINOX SMART PROMRI S 75, LINOX SMART PROMRI SD 65/16, LINOX SMART PROMRI SD 65/18, LINOX SMART PROMRI SD 75/18, LINOX SMART PROMRI S DX 65/15, LINOX SMART PROMRI S DX 65/17. Indicaciones de uso: electrodos compatibles con la tecnología MRI, seguros en su uso MRI bajo ciertas condiciones, por lo tanto se indican MRI condicional.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biotronik Se & Co Kg Greatbatch Medical

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Se informa que a través de visita de IVC por parte del Invima, se logró evidenciar que parte del producto referenciado fue comercializado e implantado sin tener la trazabilidad y soporte de la misma en su paso por el operador logístico, por lo cual se solicitó retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues al no cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan es considerado como producto fraudulento.

FUENTE Invima

FECHA DE NOTIFICACION 22 de Agosto 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