

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	Stealth Station System MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1707-298
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los instrumentos de aspiración referencia AxiEM ENT / 9733449, 9733450, 9733451 y 9734308, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004170
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de cirugía asistida por ordenador de MEDTRONIC y sus aplicaciones asociadas fueron concebidos para ayudar a localizar estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno clínico para el cual se considere apropiado emplear cirugía estereotáxica y donde pueda establecerse una referencia a una estructura anatómica rígida con relación a imágenes diagnósticas de la anatomía
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Navigation Inc. Medtronic Inc. Cardiac Rhythm Disease
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que los dispositivos referenciados no pueden pasar con éxito la etapa de verificación de instrumentos, este paso se realiza a través del software antes del uso de cada instrumento con el fin de verificación y confirmación del mismo antes del uso, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Chirurgie-assistee-par-ordinateur-Instruments-d-aspiration-navigues-AxiEM-Ent-Medtronic-Navigation-Inc-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Julio 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