

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 Catéteres BALT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-185
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SONIC 1.5 F25, lote 00268901.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001773-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para neurología intervencionista y diagnóstico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Balt Extrusion
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El Importador informa que la agencia sanitaria de Francia (ANSM) ¹ , ha suspendido la fabricación, importación y comercialización de los dispositivos referenciados, obedeciendo a que el fabricante ha realizado cambios en la composición del plástico con el cual se elabora el dispositivo y ha sido comercializado antes de obtener la aprobación por parte de la ANSM, este cambio podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Mayo de 2017

¹ <http://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-20-04-2017-portant-suspension-de-fabrication-mise-sur-le-marche-distribution-exportation-utilisation-et-retrait-des-micro-catheters-modifies-de-la-gamme-SONIC-mis-sur-le-marche-par-la-societe-BALT-EXTRUSION>

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