

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 de Inyección Angiografico CVI
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1512-592
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BT2000 y CPT2000, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010276
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de inyección ACIST es un sistema de inyección angiografico que suministra medios de contraste radiopaco con un flujo y un volumen variables definidos por el personal médico. El sistema se ha diseñado para la perfusión controlada de medios de contraste (no incluidos en esta solicitud) radiopacos en procedimientos angiograficos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Acist Medical Systems, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que se presentaron entradas de aire en uno de los dos colectores del dispositivo referenciado, de forma preventiva ha iniciado el retiro de los lotes posiblemente involucrados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Kits-d-injection-de-produit-de-contraste-BT2000-CPT2000-ACIST-MEDICAL-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Diciembre de 2015

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