

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 Recuperación |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1404-160 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | FA-88810-30 lotes 9758532, 9761690, 9766949, 9798648, 9816048, 9848543 y 9853152 |
| REGISTRO SANITARIO | 2011DM-0007727 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Recuperación de cuerpos extraños de la vasculatura periférica y del sistema neurovascular. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Micro Therapeutics, Inc. DBA EV3 Neurovascular |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante ha identificado que el recubrimiento PTFE (politetrafluoroetileno) de un lote de componentes de alambres introductores usados en el dispositivo de recuperación, puede deslaminarse y separarse del alambre introductor, estas partículas resultantes del recubrimiento pueden llevar a una oclusión embólica de la vasculatura cerebral, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente. |
| FUENTE | http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm392987.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery |
| FECHA DE NOTIFICACION | 16 de Abril de 2014 |

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