

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Catéter Balón Intravascular de Oclusión TRANSFORM STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1608-349
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	M003ESC04100, lote 18958702.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0011080
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Los catéteres balón de oclusión TRASFORM de STRYKER neurovascular se han diseñado para su uso en la vasculatura neurológica y periférica para la detención temporal o el control del flujo sanguíneo, el tratamiento de vasoespasmos y la embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Stryker Neurovascular Stryker Neurovascular Cork
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que los dispositivos referenciados hayan sido fabricados utilizando un tubo mecanizado microscópicamente que no había sido enjuagado después de la aplicación de una solución de limpieza como parte del proceso de fabricación, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Ballon-d-occlusion-TransForm-Compliant-Occlusion-Balloon-Catheter-Stryker-Neurovascular-Stryker-Neurovascular-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Ballon-d-occlusion-TransForm-Compliant-Occlusion-Balloon-Catheter-Stryker-Neurovascular-Stryker-Neurovascular-Rappel</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19 de Agosto de 2016

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)