

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	Valvulotomo Expandible LEMAITRE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1609-406
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	1009-00 y 1009-00J, lotes ELVH1082V, ELVH1083V, ELVH1085V, ELVH1086V, ELVH1078V, ELVH1079VA, ELVH1071VA, ELVH1080V, ELVH1094VA, ELVH1097V, ELVH1100V, y ELVH1108VA.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0005091
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Escisión de válvulas de venas safenas en intervenciones de derivación in situ.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Lemaitre Vascular Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que al accionar el dispositivo se pueden presentar problemas en el cierre de los aros, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gfc-s4ra4fng
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Septiembre 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