

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	Sistema Penumbra
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1708-334
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	3D, lotes C00644, C00645, C00646, C00717.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005690
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para uso en la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Penumbra Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado el riesgo de que el cable de suministro se rompa o se separe durante el uso, estas piezas se podrían quedar dentro del torrente sanguíneo cerebral del paciente, dichos fragmentos o los intentos realizados para recuperarlos podrían traer consecuencias graves, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos en los pacientes.
FUENTE	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm567913.htm
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Agosto de 2017

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