

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	Catéter de Balón de Dilatación de Intercambio Rápido MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1707-313
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Euphora and Solarice, lotes 212553130 hasta 213283557.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0012302
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter de balón de dilatación también está indicado para expansión posterior al despliegue de los stents expansibles de balón.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Ireland Medtronic Mexico, S. De R. L. De C. V. Medtronic Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El importador ha identificado que en los dispositivos referenciados se puede presentar dificultad para retirar el estilete, en caso tal, existe la posibilidad de que se dañe el balón o el catéter debido a la aplicación de fuerza excesiva, por lo que podría resultar complicado inflar o desinflar el balón, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en los procedimientos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Julio 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.

RECALL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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