

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	Aplicadores De Clips Para Laparoscopia DIRECT DRIVE CLIP
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1604-152
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CA090 con fecha de vencimiento anterior al 18 de marzo del 2019, lotes 1190181 al 1265006.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004659
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Está indicada para ligar vasos que, en la opinión del cirujano, requieren un clip de ligadura de tamaño mediano o grande.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Applied Medical Resources
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que debido al aumento de reportes de clientes indicando la aplicación de clips inconsistentes, , este fallo puede conducir la mala oclusión de los vasos, aunque clips malformados son fácilmente evidentes para el usuario, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2d1j-9t7kco8m
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Abril 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