

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	Cierre Endovascular STARCLOSE SE ABBOTT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-50
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	14679-01, lotes 50916K1, 50908K1 y 51106K1.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009236
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo de cierre endovascular diseñado para el cierre de la arteria femoral después de los procedimientos de cateterismo percutáneos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Abbott Vascular
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos referenciados pueden mostrar dificultades o fallos en el momento de desplegar el clip, ocasionando prolongación del tiempo de procedimiento, uso de otro dispositivo y necesidad de compresión manual para conseguir la hemostasia, conllevando que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Febrero 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