

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	Sistemas de Stent Vasculares CORDIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1703-92
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	F05200MV, SF05200SV, SF06200MV y SF06200SV, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012719
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El stent está indicado como sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Burpee Materials Technology Llc, Usa Cordis Cashell
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que los dispositivos referenciados han sido asociados con una mayor frecuencia de incidentes de dificultad en el despliegue, conllevando que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Marzo 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