

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	Grapas, Grapadoras y Grapas con Grapadora
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1601-20
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EGIAUSHORT, EGIAUSTND y AGIAUXL, lotes específicos
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010508
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las grapadoras reutilizables tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecología, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección del páncreas. La recarga de un solo uso tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, la transacción y la creación de anastomosis. Se pueden usar para la transacción y la resección del páncreas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc Covidien Covidien Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado defectos relacionados con el uso del dispositivo al dispararlo o que disparan parcialmente, así como la palanca de articulación que se suelta durante su uso, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o retrasos de en los tiempos del procedimiento quirúrgico.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Enero 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