

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	Sistema de Infusión Periférica TRELLIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1502-74
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	TRELLIS 6 y TRELLIS 8, modelos BVT608010, BVT608030, BVT612010, BVT612030, CVT808015, CVT808025, CVT812015, CVT812025, EVT808015, EVT808025, EVT812015V01 y EVT812025V01, lotes específicos (ANEXO).
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0012263
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de infusión periférica TRELLIS está previsto para la infusión controlada y selectiva de líquidos, incluidos trombolíticos, en el interior de la vasculatura periférica.
NOMBRE DEL FABRICANTE	COVIDIEN IIC EV3 INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que un error de fabricación hizo que los puertos de inflado del globo fueran mal etiquetados, lo cual puede ocasionar que el médico que utiliza el dispositivo pueda desinflar los globos en el orden incorrecto, causando la formación potencial de coágulos de sangre que pueden ser desalojados y movilizados dentro de los pulmones, conllevando que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm433765.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Febrero de 2015

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

ANEXO

Producto	Modelo	Los números de lote
Trellis 6	Modelo BVT608010	9853174, 9864497, 9890772, 9890931, 9925676, 9932672, 9937308, 9937315, 9940474, 9940614, 9976340, 9978233, A001589, A001740
Trellis 6	Modelo BVT608030	9853331, 9887597, 9887695, 9887757, 9932042
Trellis 6	Modelo BVT612010	9854121, 9868214, 9868311, 9875472, 9875632, 9876174, 9883295, 9884788, 9884951, 9886196, 9886312, 9932096, 9968511, 9974109, 9974126, 9976472, 9977091, 9978862, A002299, A002423.
Trellis 6	Modelo BVT612030	9854124, 9892081, 9941213, 9971096, 9971139, 9976506, 9977140, 9978964, 9979548, A003021, A003121, A003651, A007900, A008492, A008603, A008687
Trellis 8	CVT808015	9895996, 9904675, 9910270, 9911926, 9912084, 9912200, 9922490, 9922584, 9922597, 9922601, 9922604, 9922606, 9922617, 9922620, 9922624, 9922635, 9923420, 9924840, 9928078, 9932274, 9933341, 9933774, 9933839, 9933934, 9934029, 9934440, 9934633, 9934686, 9936420, 9937544, 9937660, 9942679, 9943032, 9945436, 9948145, 9949409, 950000, 9950703
Trellis 8	CVT808025	9904237, 9906429, 9910270, 9912003, 9912117, 9912261, 9922644, 9922658, 9922661, 9922663, 9922739, 9922862, 9922868, 9923391, 9923401, 9923405, 9923428, 9923437, 9923454, 9924796, 9924802, 9924826, 9924847, 9924853, 9928334, 9928629, 9929004, 9929248, 9929344, 9933577, 9933797, 9933903, 9934553, 9934772, 9935134, 9935174, 9935241, 9935245, 9935471, 9935523, 9935757, 9935889, 9936140, 9936631, 9936680, 9936702, 9936735, 9937706, 9938500, 9938960, 9939918, 9939985, 9940234, 9940687, 9940916, 9948001, 9948544, 9949603, 9950150, 9950722, 9951391, 9952404, 9952765, 9952844, 9959913
Trellis 8	CVT812015	9904401, 9904676, 9910934, 9912387, 9922742, 9922793, 9922886, 9922892, 9922902, 9922904, 9922917, 9923224, 9923226, 9923237, 9923268, 9923275, 9923398, 9923446, 9923453, 9924832, 9932594, 9933474, 9933813, 9933924, 9934192, 9934730, 9936820, 9937095, 9937806, 9942701, 9943235, 9945140
Trellis 8	CVT812025	9910342, 9911492, 9911683, 9911812, 9912503, 9922498, 9922750, 9922753, 9922873, 9922911, 9923246, 9923403, 9923404, 9923409, 9923426, 9923442, 9923450, 9923457, 9924848, 9925351, 9933666, 9934311, 9934575, 9934700, 9935143, 9935199, 9935494, 9935636, 9935900, 9936109, 9936173, 9936570, 9936597, 9936848, 9937896, 9937968, 9938060, 9938219, 9938831, 9938896, 9941711, 9945304, 9947559, 9948088, 9949321, 9949934, 9950324, 9951247, 9951521, 9952927, 9957277, 9957530, 9959854, 9959944, 9960241, 9960324, 9960635, 9960807, 9961583, 9961682, 9962504, 9963558, 9964120, 9964347, 9964448, 9965066, 9965335, 9966329, 9966429, 9966999, 9967656, 9967694, 9968180, 9969396, 9972428, 9972429, 9972819, 9972867, 9972966
Trellis 8	EVT808015	9912933, 9913003, 9913878, 9928819, 9929499, 9929826, 9929913, 9929937, 9929971, 9929980, 9930297, 9930464, 9930797, 9930951, 9931141, 9931509, 9931544, 9955126, 9955275, 9956434, 9970652, 9929826, 9930951, 9955126, 9955275, 9956347
Trellis 8	EVT808025	9912629, 9913219, 9913619, 9913647, 9913792, 9928202, 9928286, 9928957, 9929625, 9929921, 9929942, 9929975, 9929984, 9930119, 9954578, 9954720, 9955164, 9955302, 9956600, 9957360, 9966889, 9968025, 9970097, 9954578, 9955164
Trellis 8	EVT812015V01	9928226, 9928916, 9931680, 9954559, 9954683, 9955186, 9956478, 9956505, 9956660, 9961108, 9966680, 9966940, 9967242, 9968054, 9968734, 9969632, 9954559, 9966680
Trellis 8	EVT812025V01	9929653, 9953991, 9954138, 9928255, 9929653, 9929681, 9930088, 9954138, 9954398, 9954500, 9954604, 9955002, 9955236, 9957446, 9959050, 9959087, 9960088, 9960218, 9961172, 9965700, 9965782, 9967620, 9967622, 9975240, 9975547, 9977238, A000273