

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 Oclusión Cardíaca AMPLATZER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1407-271
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	9-ASD-034 y 9-ASD-028 con lotes 4430299 y 4433612 respectivamente
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007754
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de oclusión cardíaca
NOMBRE DEL FABRICANTE	St Jude Medical Inc AGA Medical Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el etiquetado del envase interno no corresponde al etiquetado exterior, conllevando a que se generen posibles retrasos en los procedimientos realizados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Amplatzer-Septal-Occluder-cardiovasculaire-AGA-Medical-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Julio de 2014

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