



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 058-2019
Bogotá, 10 Mayo 2019

Sistema trombectomía mecánico Straub Medical

Nombre del producto:	Sistema trombectomía mecánico Straub Medical
Registro sanitario:	2015EBC-0013252
Titular del registro	World Medical S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Straub Medical Ag
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a los SET ASPIREX referencia 80232
Lote(s) / Serial(es):	190114
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1903-287

El fabricante informa que la fecha de vencimiento que se encuentra en la caja del SET, es diferente a la fecha de vencimiento del catéter que hace parte del SET, la fecha de vencimiento correcta que debería mostrarse en el SET es 2022-01-31 y la fecha que aparece es 2022-07-31, por lo anterior se solicitó el retiro de producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar potencialmente a la presentación de confusiones del personal médico e incidentes sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El STRARUB MEDICAL DRIVE SYSTEM se utiliza para accionar los STRAUB catéteres de trombectomía rotacional ROTAREX y ASPIREX. En combinación con los STRAUB catéteres de trombectomía rotacional. El STRAUB DRIVE SYSTEM se convierte en un STRAUB ENDOVASCULAR SYSTEM, el cual es utilizado para la eliminación percutánea, transluminal de coágulos o trombos recientes o muy organizados en los respectivos diana. Los catéteres ROTAREX: en combinación con el STRAUB MEDICAL DRIVE SYSTEM están pensados para la extracción transluminal percutánea de material trombocito, tromboembólico o aterotrombotico reciente de oclusiones recientes, sub agudas y crónicas de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonares, coronaria y cerebral. Los catéteres ASPIREX: en combinación con el STRAUB MEDICAL DRIVE SYSTEM están diseñados para la extracción transluminal percutánea de material trombocito o tromboembólico reciente de vasos sanguíneos fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral. Indicado para vasos sanguíneos naturales o vasos dotados de Stents, injertos de Stents o bypass naturales o artificiales fuera de las circulaciones cardiopulmonar, coronaria y cerebral. Las guías están diseñadas para colocarse en vasos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso adecuado, para guiarse mediante los extremos distales y proximales controlables a un área específica dentro del cuerpo humano y para usarse como guía para los catéteres.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)