

6 de octubre del 2021

MEIC informa a los consumidores sobre el retiro voluntario de sistema de stent venoso

- La compañía Becton Dickinson de México S.A. de C.V informa de 35 unidades vendidas en Costa Rica.

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a través de la Dirección de Apoyo al Consumidor (DAC) informa a los consumidores del retiro voluntario del mercado de 35 unidades: “sistema de stent venoso Venovo™” vendidas a Corporación Biomur, S.A. El producto se detalla de la siguiente forma: Venovo™ Venous Stent System, código VENEL12100, VENEL14080, VENEL14100, VENEL16080, VENEL14160, VENEL16160, VENEL16100, VENEL18100, VENEL12080, VENEL20100, lotes ANDX2035, ANDX1412, ANEP3927, ANEV1712, ANDX2784, ANES4071, ANEP2435, ANEN3396, ANDX1408, ANES2202, ANDX3080, ANDX5304, ANDX1374, ANET0551, ANDX1378, ANDX1411.

El riesgo identificado se describe de la siguiente manera: “(...) *el extremo proximal del stent no se expande inmediatamente al desplegarse, sino permanece conectado a la almohadilla del stent en el sistema de colocación. Si el extremo proximal del stent no se expande inmediatamente después del despliegue, la manipulación excesiva o forzar el sistema de colocación del catéter, así como el uso de otros dispositivos o técnicas intravasculares para ayudar a la expansión del stent, podría potencialmente tener un grado variable de daño asociado. Las consecuencias son potencialmente serias desde prolongar el procedimiento, daño o deformidad del stent, posible lesión vascular y / o alteración hemodinámica que afecte el flujo sanguíneo y / o un evento trombótico. En los casos en los que el stent se autoexpandió, no existe un riesgo adicional de daño. (...) a nivel regional no se ha generado ningún inconveniente con ningún paciente o persona que haya utilizado el dispositivo médico (...)*”.

La empresa procederá con el siguiente plan remedial:

1. Identificación de la trazabilidad del producto en el territorio de Costa Rica y la lista de clientes que a los cuales se les envió el producto.
2. Elaboración de la carta para informar del Retiro de Producto.
3. Entrega de cartas de notificación del Retiro de Producto al cliente impactado. La carta indica los números de catálogo y lotes del producto implicado, la razón del retiro e instrucciones a seguir.
4. Recepción de acuse de recibo. El cliente enviará vía electrónica el formulario adjunto a la carta.
5. Recepción del certificado de destrucción. El cliente debe gestionar la destrucción del producto y enviar el certificado de destrucción a Becton Dickinson.
6. Cierre Interno de Retiro de Producto.
7. Notificación de cierre al Centro Nacional de Tecnovigilancia.
8. Coordinará con las empresas involucradas e informará al Ministerio de Salud, el retiro de todos los productos.
9. Informará a la Dirección de Apoyo al Consumidor del Ministerio de Economía, sobre el avance en la ejecución del retiro.

10. La presente acción debe ser gratuita.

El plazo para realizar el reclamo ante la empresa es de un (1) año a partir de la fecha en que el público consumidor sea informado mediante un anuncio que saldrá publicado en un periódico de circulación nacional.

Dirección de Apoyo al Consumidor

Departamento de Educación al Consumidor y Ventas a Plazo