

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	Válvulas Reductoras para Gases Medicinales GCE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1508-419
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GCE150808-2 lotes 0721037, 0721038, 0721039, 0721054, 0721065, 0721066, 0727018 y 0721049
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010713
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo medico usado para la regulación de gases medicinales a una presión de trabajo segura, destinado para ser usado en servicios de atención respiratoria pulmonar.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GCE, S.R.O
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado una escala de flujo utilizada de manera equivocada para los valores correspondientes a 7 y 9 L/min, conllevando a que se presenten confusiones y mala regulación en el flujo requerido por el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Regulateur-medical-Mediflow-GCE-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Agosto 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