

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	Catéter Guía Renal - DESTINACIÓN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1512-561
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RSR01, lote RN19
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003701
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Está diseñado para introducir dispositivos de diagnostico e intervención en la vasculatura humana.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Corporation Terumo Medical Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que en algunos lotes el extremo distal no puede ser protegido por el recubrimiento, como se menciona en la etiqueta, la ausencia de recubrimiento podría dificultar el paso de este dispositivo, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.google.com.co/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=fsn+1503+11-2015%2Bansm
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Diciembre 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