

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	ALERE INRATIO 2PT/INR Professional Testing Kit
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1501-36
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INRATIO, INRATIO 2PT y Tiras de prueba, referencias 010071, 0100139, 0100004, 0100007, 0200431, 0200432, 55128A y 55130.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005626
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de monitorización de tiempo de protrombina (PT) se usa para pruebas cuantitativas del tiempo de protrombina en sangre.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Alere San Diego, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los monitores referenciados pueden proporcionar un resultado en la prueba del tiempo de protrombina (INR) inferior al resultado obtenido a partir del método INR de laboratorio, los resultados incorrectos pueden ocurrir si las instrucciones del etiquetado para la realización de la prueba no se cumplen o por condiciones clínicas del paciente, conllevando que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm429496.htm
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Enero 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