

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	Reguladores de Presión
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1502-68
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EASY SPRAY, DUPLOSPRAY MIS REGULATOR y TISSOMAT™ códigos 0600075, 1504275, 0600123, 0600032 y 29501100999901.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001647 2011DM-0007165
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo está indicado para regular la aspersión de los dispositivos médicos TISSUCOL y COSEAL. Es un dispositivo medico no estéril, utilizado para la aplicación del sellantes de fibrina
NOMBRE DEL FABRICANTE	Baxter A.G. Micromedics Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que se encuentra adelantando la sustitución de los reguladores referenciados por dispositivos desarrollados recientemente los cuales permiten un control de presión máximo de 2.0 bar en concordancia con los límites permitidos para cirugía abierta (2.0 bar) y procedimientos de laparoscopia (1.5 bar), presiones superiores de funcionamiento podrían conllevar a que se generen eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Regulateurs-de-pression-Easy-Spray-Duplospray-Tissomat-Baxter-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Febrero 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