

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	Guantes para Cirugía GAMMEX Non-Latex Antimicrobial
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1511-508
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GAMMEX PF, lotes 1411591004, 1411595604, 1412600604, 1412602604, 1412604004, 1412612804, 1501409504 y 1503446404.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013627
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los guantes para cirugía en POLISOPRENO GAMMEX NON-LATEX ANTIMICROBIAL están diseñados para servir como una barrera bidireccional entre el paciente y el cirujano previniendo la contaminación durante los procedimientos quirúrgicos y proporcionando una protección adicional a las manos del cirujano evitando la contaminación con agentes infecciosos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ansell Lanka (Pvt.), Ltd Ansell Healthcare Products Llc Ansell N.P. Sdn. Bhd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante indica que ha logrado detectar la posible presencia de agujeros o perforaciones en los dispositivos médicos de los lotes referenciados, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos por contaminación sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Gants-de-chirurgie-Gammex-PF-Ansell-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Noviembre 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