

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	Kit Nebulizador – VENTURY, UNOMEDICAL, LKI, LM INSTRUMENTS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1604-139
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LM-86-772 y LM-86-777.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002053
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los nebulizadores son usados para proveer medicamentos en forma de aerosol. El más común es el bronquio dilatador, pero se proporcionan bajo esta vía esteroides y antibióticos estos medicamentos son usados para abrir las vías de respiración.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Unomedical. Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que después de analizar los informes de calidad de los dispositivos médicos para aerosolterapia, se detectó un error en la fabricación de un componente que impide generar la atomización o nebulización de la medicación suministrada, por lo tanto no se puede ofrecer la terapia prevista, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Abril de 2016

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