

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Jeringas Heparinizadas para Toma de Muestras de Sangre Arterial CAREFUSION
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1608-324
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	9025TRU ABG, lotes 884993, 903136 y 903137.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014975
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Toma de muestra de sangre arterial de modo anaeróbico, desde arteria periférica o de un catéter permanente , evitando su coagulación, para análisis posteriores de gasometría arterial en otros dispositivos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Carefusion Productos Urólogos de México, S.A. De C.V. Carefusion 211, Inc Dbá Carefusion
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha identificado que los dispositivos referenciados no contienen el componente de cierre y bloqueo, exponiendo la aguja contaminada con sangre, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59388r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Agosto 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