

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	Sondas Nutrisafe 2 VYGON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1601-2
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	0363062, lote 200715FE
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004840
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Alimentación enteral de recién nacido, lactante y niño en la reanimación, neonatología y pediatría.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Laboratoires Pharmaceutiques Vygon.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado defectos en la numeración de algunos dispositivos que han sido impresos e incorrectamente marcados, sin embargo puede ser detectado visualmente, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c5y-aqrqt0ko
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Enero 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