

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	Higiene Auricular - A-CERUMEN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-41
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	606072 Y 606071, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0008301
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	A-CERUMEN, se recomienda para niños de más de 30 meses y para adultos. Utilización regular, ayuda a eliminar cualquier residuo de cerumen, y prevenir la acumulación de cera, incluso devuelve los tapones de cera.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Laboratories Gilbert
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha decidido cambiar el color del producto mediante la adición de un colorante, con el fin de minimizar el riesgo de mal uso del dispositivo médico, la solución ha pasado de un color transparente a un marrón anaranjado oscuro, sin embargo la forma de acción se mantiene sin cambios, adicionalmente se han modificado las instrucciones de uso indicando la limpieza del excedente, dichas modificaciones deberán ser informadas para evitar confusiones en el uso del dispositivo referenciado.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Solution-ORL-A-Cerumen-Laboratoires-Gilbert-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Febrero 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