

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	Catéteres MEDCOMP
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-311
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MR17034101, MR17034102, MR17034105, MRCTP41010, MRCTP41024, MRCTP41028, MRCTP41029, MR17035101, MR17035101-KR, MR17035102, MR17035102-KR, MRCTP51028, MR17035105, MR17036201, MR17036201-KR, MR17036202, MRCTP62028, MR28035101, MR28036201 y MR28036221, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0001609-R2
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para acceso vascular y peritoneal de corto o largo término.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Martech Medical Products, S.A. De C.V. Medical Components, Inc. (Medcomp)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado durante el lavado del dispositivo antes de la inserción o post inserción el agrietamiento de las tubos purpuras, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fa7-0p7te5t7
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Julio 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