

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Esponjas de Gasa Estériles y No Estériles – U.M. INTERNATIONAL.
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1606-269
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	PT02104ES, lotes 201603020000006 y 201602230000014.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2006DM-000047
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Para absorber líquidos corporales (sangre, pus), limpieza de piel, cubrimientos de heridas, lavados quirúrgicos.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Zhejiang Shaoxing Yongfeng Surgical Dressing Co. Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que la materia prima del empaque de la gasa, en este caso el papel grado médico, no presenta la adhesión suficiente y necesaria con el film, por tal motivo, cuando ambos (papel y film) se sellan, el resultado es un sello con una fuerza débil y esto sumado al peso de la gasa hace que el producto se abra fácilmente comprometiendo la esterilidad del mismo, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24 de Junio 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)