

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	Sistema para Procesamiento de Muestras de Patología – BD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1603-95
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	490527, lotes 5141835, 5139714 y 5099700.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012996
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema PREP STAIN SYSTEM es un equipo que se utiliza para la preparación y el procesamiento de las citologías y muestras cervicales para análisis en patología. El equipo realiza todos los pasos posteriores a la toma de la muestra de cervical. La mezcla, la homogeniza, la dispensa en los portaobjetos de vidrio, le adiciona los reactivos y los colorantes para dejarla listo para su lectura por microscopia óptica por el médico o tecnólogo de patología. Este equipo no reporta resultados de las muestras, únicamente procesa las muestras cervicales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Becton Dickinson and Company Tripath Imaging, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que las tapas de algunos viales <i>SurePath</i> están agrietados en la parte superior y se están filtrando posteriormente después de la recolección de las muestras, los clientes también han notado el mismo problema con un kit antes de su uso, conllevando a que potencialmente se presente eventos adversos con los pacientes o usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Marzo 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