

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	Antiseptic Body Cleansing Washcloths – COMFORT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1611-507
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	9602-X, Paquete x 6 unidades, lotes 48999, 51611, 53093 y 55424.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006410
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Limpieza antiséptica. Reduce las bacterias causantes de infección. Prevenir infecciones.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sage Products Inc./ Comfort Personal Cleasing Products
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que los dispositivos referenciados podrían potencialmente estar contaminados con la bacteria Burkholderia cepacia, situación que conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Noviembre 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