

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	Equipos y Accesorios para Monitoreo Cardíaco - ICU MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1611-517
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a Kits de monitoreo con transductores Transpac IV, referencias y lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004837
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivos médicos invasivos para determinar la presión cardiovascular del paciente y de algunas hemodinámicas: PVC (presión venosa central) PAPA (presión arterial pulmonar), PCP (presión capilar pulmonar), PAS (presión arterial sistémica), PVI (presión ventrículo izquierdo), PAI (presión auricular izquierda) y PA (presión arterial y suministro de las soluciones endovenosas requeridas en estos procesos).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hospira Costa Rica Ltd ICU Medical Inc Salt Lake City ICU Medical De México S. A. C. V.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido informes acerca de fugas en algunos de los dispositivos referenciados, que potencialmente podrían introducir pequeñas cantidades de aire en la línea, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2grk-fijjnmcc
FECHA DE NOTIFICACION	16 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