

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	ALERE INRATIO 2PT/INR PROFESSIONAL TESTING KIT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1610-421
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	55117, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005626
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de monitorización de tiempo de protrombina (PT) se usa para pruebas cuantitativas del tiempo de protrombina en sangre.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Alere San Diego, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que el dispositivo referenciado proporcione un resultado de INR significativamente inferior al obtenido con un sistema de INR de laboratorio, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	07 de Octubre 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