

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 de Acceso Intravascular - EZ-IO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1609-402
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al <i>Driver manual</i> referencia 9025, lotes 4992333, 5390069 y 5385261.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014316
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Está indicado para acceso vascular. Puede ser usado en extracciones para laboratorios comúnmente ordenados, acomoda virtualmente cualquier fluido o medicamento con infusión segura a través de periférico iv, es para uso pediátrico y en adultos, y es usado en casos urgentes y no urgentes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Teleflex Medical
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de contaminación de la aguja intraósea durante su uso debido a la falta de instrucciones de limpieza y desinfección, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2g7a-p0ograkf
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Septiembre 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