

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	Equipo de Anestesia Espinal Continua - SPINOCATH BRAUN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1609-407
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	4517717 y 4517725, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004584
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para administración de medicamentos por vía intratecal para anestesia o analgesia. Debe emplearse abajo de T12.
NOMBRE DEL FABRICANTE	B.Braun Melsungen Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que se encuentre comprometida la barrera estéril del dispositivo médico referenciado, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gfe-kb4s131b
FECHA DE NOTIFICACION	28 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