

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Catéter Umbilical VYGON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1708-388
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	270.03, lotes 050117FR, 230217FR, 241116FR, 280217FR
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0012392
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Cateterismo umbilical venoso o arterial a corto plazo, utilizado para la infusión de soluciones, la transfusión, la exanguineo-transfusión, la infusión de medicamentos, medida de la presión sanguínea, tomas de sangre. Indicaciones: almacenar protegido del calor, la humedad y la luz. Contraindicaciones: no utilizar en caso de peritonitis, enterocolitis necrotizante, onfalitis, onfalocele, circulación sanguínea en peligro de los miembros inferiores o en las nalgas, o hipertensión de la vena porta.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Vygon S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que la marca centimetrica no es correcta, la primera marca de la punta distal es de 5.5 cm en lugar de 4 cm, lo que podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Agosto de 2017

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