

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	Aguja Recolectora de Sangre de Extracción Múltiple VACUETTE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-44
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	450072I, lote 16B15A.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001192
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se utiliza para la extracción de sangre venosa.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nipro Medical Industries Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado presencia de partículas negras en la cánula, la posible presencia de estas partículas es debido a contaminación con aceite o grasa de la máquina, conllevando que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2128
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Febrero 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