

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	Guantes Quirúrgicos de Látex MADHOS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1707-270
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	lote 20160510
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013584
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas. Indicados en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones. Usados por personal de la salud. Usados sobre las manos como una barrera biológica.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El Invima reporto que una muestra del dispositivo referenciado no cumple con la prueba de ausencia de orificios, ocasionando una posible filtración y contacto con fluidos corporales potencialmente peligrosos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el usuario y el paciente.
FUENTE	Invima
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Julio 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