

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	Jeringa Hipodérmica con o sin Aguja ALFA SAFE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1707-307
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	3ml x 21Gx1½, lote 777D3.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001797
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Inyectar o tomar fluidos de partes del cuerpo bajo la superficie de la piel.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd Shandong Yixing Medical Devices Xuyi Webest Medical Product Co. Ltda Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd Shandong Hapool Medical Tecnology. Co Ltd (T.M.H.S. Co Ltd) Changzhou Huichun Medical Equipment Co.,Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El importador ha detectado fallos de calidad del dispositivo referenciado, ya que en el momento de empalmar la aguja con la jeringa esta se fractura, inclusive se ha evidenciado dicha condición antes del uso, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos e incidentes adversos con los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	28 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.

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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