

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	Sistemas de Acceso Trocar KII - APPLIED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-214
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CTB14 / CTB23, lotes 1288910, 1275207, 1279542, 1283892 / 1282163, 1269692, 1288759, 1271037.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0003058
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los sistemas de acceso trocar KII están indicados en intervenciones por laparoscopia de cirugía general, abdominal, ginecológica y torácica mínimamente invasivas, con el propósito de establecer una vía de inserción o lograr el acceso a través de planos tisulares y/o espacios potenciales para instrumentos endoscópicos. Todos los componentes están elaborados en materiales exentos de látex. Los sistemas de acceso trocar son dispositivos estériles y desechables para uso en un solo paciente. Los sistemas de acceso trocar óptico se valen de un elemento óptico para visualizar las capas tisulares durante la inserción; sin embargo, pueden utilizarse sin visualización para inserciones primarias o secundarias.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Applied Medical Resources
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos referenciados pueden tener comprometida su esterilidad, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2mv7-1ghg9sah
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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