

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	Radifocus Introdutor II KIT TERUMO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-236
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RM*AF5J10SQW, RM*AF6J10SQW, RM*RF5F10PQ, RS*B10K10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R90N10MQ, RM*RF6F10PQ, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005511
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para ser insertado de manera percutánea en una vena con el fin de facilitar la inserción de catéteres angiográficos, electrodos, de balón o similares.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Latin America Corporation Terumo Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado una perdida potencial de la integridad del empaque primario que podría comprometer la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Junio 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