

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 | Catéter Intravenoso Estéril MP PROMEDICAL |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1705-155 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | CIP01 - 24G - 0,7X19mm, lote 160386/103 |
| REGISTRO SANITARIO | 2016DM-0014468 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Infusión intravenosa de soluciones, medicamentos, nutrición, medios de contraste y realizar pruebas diagnósticas, entre otros. Para mantener la hidratación y / o corregir la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar volumen suficiente de líquidos por vía oral. Indicado de acuerdo al calibre, en adultos niños y ancianos. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Disposafe Health and Life Care Ltd |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa sobre la posibilidad de una debilidad en el catéter después de la punción del paciente, la cual puede provocar una ruptura en la unión del tubo y el cuerpo del catéter, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2249 |
| FECHA DE NOTIFICACION | 02 de Mayo 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