

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	Sistema de Hemodinámica CONVENIENCE KIT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-180
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a las jeringas referencia MSS011-R / MSS011-LB, lotes H1085658 / H1085649.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013757
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos dispositivos se usan para inflar y desinflar balones de angioplastia, purgar extensiones y otros dispositivos para intervención quirúrgica y tomas de presión en general.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Merit Medical Systems Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado defectos en la punta de la jeringa ocasionado por una desviación en el proceso de fabricación, conllevando a que potencialmente se generen retrasos en el procedimiento o se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Mayo 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