

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	Cinta Indicadora Vapor 1322 3M
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-195
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cinta 1322, lote 2018-06RC
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001180
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Utilice la cinta indicadora de vapor para demostrar que los empaques llevados a procesos de esterilización a vapor, han sido expuestos al proceso y para distinguir entre empaques procesados y no procesados.
NOMBRE DEL FABRICANTE	3M Canada Company 3M Health Care
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado como resultado de pruebas internas que algunos rollos de cinta no desarrollan adecuadamente el color visual estándar acertado una vez se finaliza el proceso de esterilización con vapor, lo cual puede ser interpretado como una falla en el proceso de esterilización, conllevando a que se deban repetir los procesos de esterilización sobres las cargas.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 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