

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	Cánula de Traqueotomía GOLDEN CARE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1711-534
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GCA-HTC0570C, lotes todos
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013886
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El tubo de traqueotomía se utiliza en la anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de las vías aéreas y la ventilación mecánica. El tubo se inserta en la tráquea del paciente a través de una incisión en la tráquea.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hitec Medical Co. Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido el reporte de un evento adverso serio que genero el doblamiento del dispositivo referenciado, motivo por el cual después de analizar las posibles causas ha decidido de forma preventiva cambiar el molde de conformación y modificar la densidad del material utilizado, dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	20 de noviembre 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