

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	Dispositivo de Atomización Mucosal Intranasal MAD NASAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-501
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MAD300, lote 160422
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014759
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El presente registro sanitario ampara las siguientes referencias: MAD100 (WITH 3 ML SYRINGE), MAD100OS (WITH 3ML ORAL SYRINGE), MAD110 (WITH 1ML SYRINGE), MAD110OS (WITH 1ML ORAL SYRINGE), MAD130 (WITH 1ML SYRINGE AND VIAL ADAPTER), MAD130OS (WITH 1ML ORAL SYRINGE AND VIAL ADAPTER), MAD140 (WITH 3ML SYRINGE AND VIAL ADAPTER), MAD140OS (WITH 3ML ORAL SYRINGE AND VIAL ADAPTER), MAD300 (WITHOUT SYRINGE), MAD800 (WITH 3ML SYRINGE), MAD900 (WITHOUT SYRINGE).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Wolfe Tory Medical Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados no están atomizando completamente, por lo que puede perjudicar la eficacia de la medicación con la que se utiliza, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos, ineficacia del tratamiento y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Octubre 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