

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 Doble Lumen ORIGEN BIOMEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-458
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	VV28F, lotes N18487, N18487-1
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013177
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Están diseñados reparar o reemplazar las arterias periféricas. ORIGEN es catéteres de doble lumen de acceso vascular se indican para su uso como una sola cánula tanto para el drenaje venoso y arterial re-infusión de sangre en la vena yugular interna durante el soporte vital extracorpóreo de los procedimientos (ECLS o ECMO).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Origen Biomedical Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha logrado identificar la presentación de eventos adversos originados por el desempeño del dispositivo, conllevando a que se presentes posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm575736.htm
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Septiembre 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