

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	Jeringas Desechables RADIOMETER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1801-72
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PICO70, lote YT51
REGISTRO SANITARIO	2003V-0001817-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Toma de muestra sanguínea.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Radiometer Medical A.P.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que es posible que la aguja esté unida incorrectamente al cuerpo de la jeringa, en el peor de los casos podría causar el desprendimiento de la aguja, si la aguja se separa del cuerpo de la jeringa después de ser extraída de un paciente, existe el riesgo de un accidente con exposición a la sangre, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes y/o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Seringue-a-gaz-du-sang-Pico70-Radiometer-Medical-ApS-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	31 de enero de 2018

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