

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	Cánulas Arteriales DLP MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1707-297
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	11001G, 13001, 15004, 25009, 25010, 61000 y 62000
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002154-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se emplean durante las intervenciones quirúrgicas de bypass cardiopulmonar para administrar alternativamente soluciones cardioplejicas y ventilación del corazón. Drenaje venoso simultaneo a través de la aurícula derecha y de la vena cava inferior.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Mexico, S. De R. L. De C. V. Medtronic Inc Medtronic Perfusion Systems
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado agujeros pequeños, de aproximadamente 1 mm o menos de diámetro en los paquetes individuales de bolsas estériles, todos los productos empacados desde 01 de marzo de 2016 están potencialmente afectados, comprometiendo la barrera estéril, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Capteur-de-debit-Circuit-pour-CEC-DLP-R-Antegrade-Retrograde-Adapter-DLP-R-Cardioplegia-Adapter-with-Pressure-Port-DLP-R-Extension-Line-Adapters-20-in-length-DLP-R-Pressure-Disposable-Pressure-Display-Sets-DLP-R-Pressure-Monitoring-Extension-Line-Adapters-Medtronic-Inc-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Julio 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