

INFORME DE SEGURIDAD

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 Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Catéteres para Vena Central de Un Lumen y Multilumen ARROW
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-182
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CA47702P1A, lote 13F15H0181 / 23F16C0759.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005540
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Permite acceso venoso a la circulación central.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Arrow Interventional Inc Arrow International Cr Arrow Internacional De Chihuahua S.A De C.V Arrow International Arrow International Cr A.S Arrow International Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante detectado el posible desacoplamiento de la cubierta de seguridad, lo que resulta en una aguja expuesta que puede aumentar el riesgo de heridas por agujas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Mayo de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

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