

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	Sistemas de Drenaje de Heridas de Un Solo Uso CARDINAL HEALTH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-168
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	JACKSON-PRATT y HEMADUCT, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0012143
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los sistemas de drenajes de heridas se usan para remover sangre y fluidos corporales de manera pos operatorio de los sitios quirúrgicos donde típicamente se acumulan fluidos. Los fluidos recolectados están contenidos en un sistema cerrado hasta que puedan ser desechados de manera apropiada. Todos los componentes del sistema de drenaje de herida son para un único uso.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cardinal Health, 200 Llc Cardinal Health P.R. 218, Inc Degania Silicone, Ltd. Firstar Healthcare Co., Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa acerca de un posible compromiso en la esterilidad del dispositivo, donde el empaque interior queda atrapado en el área de sellado de la bolsa externa de Tyvek, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2mrt-tj0dscg3
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Mayo 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