

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	Solución para Preservación Estática - SPS-1 ORGAN RECOVERY SYSTEMS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-173
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SPS-1, lotes PBR-0060-392, PBR-0074-330, PBR-0074-337 y PBR-0060-386.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009460
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Lavado y almacenamiento en frío del riñón, hígado y páncreas en el momento de la extracción de órganos del donante en preparación para el almacenamiento, transporte y eventual trasplante en un recipiente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Organ Recovery Systems, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un olor característico de los dispositivos durante una operación de obtención de órganos, las primeras investigaciones sobre las muestras confirmaron la contaminación con bacterias <i>Pantoea</i> y <i>Enterococcus</i> , conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm545810.htm
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Mayo 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