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	Sistema para Drenaje de Tórax PLEUR – EVAC TELEFLEX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-174
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los conectores *Chest*, referencias *PE100, PE101, PE102, PE103*, lotes *02M0901006, 02H0900192, 02B1201332, 02G1302277, 02K1103123, 02K1301613, 74F1502294, 74F1602371, 02B142029, 02H1302224, 74F1400876*.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005596
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema para drenaje de tórax.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Teleflex Medical Hudson Respiratory Care Tecate S. De. R.L. De Cv. Teleflex Medical De México S. De R.L. De C.V.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el etiquetado del dispositivo no incluye la fecha de caducidad, el método de esterilización, ni otros idiomas que no sean inglés, debido a que la fecha de caducidad no se indica en el etiquetado, existe posibilidad de que se utilice producto caducado, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
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