

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	Mascara para Suministro de Oxígeno KYOLING
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-500
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HX.O02, lotes 32611504, 32611602, 32611607, 32611612
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0000761-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este registro sanitario cubre los modelos HX.O01, HXO02, HX.O04 en tallas XXL, XL, L, M, S, XS. Se autorizan etiquetas allegadas con radicado no. 2017031444 del 08 de marzo de 2017 con la información actualizada y adicional. Autorización de etiquetas en el sentido de actualizar en el campo de "color del dilusor" la distribución de los colores que se encuentra en la etiqueta de la máscara para suministro de oxígeno ventury, mediante radicado 2017121480
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hangzhou Jinli Medical Appliances Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El importador informa que los diámetros de los diales de oxigeno tienen un diámetro mayor al normal, este accesorio del dispositivo es de difícil intercambio, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Octubre 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