

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	Guante Estéril WELL MEDICINE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-191
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Talla 7, lote JX161170
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011686
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Guantes desechables estériles que cubren completamente las manos para generar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Suzhou Hengxiang Import & Export Co, Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El Invima reporto que una muestra del dispositivo referenciado no cumple con la prueba de ausencia de orificios, ocasionando una posible filtración y contacto con fluidos corporales potencialmente peligrosos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el usuario y el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 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