

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	SPEEDICATH Catéter CH12
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1605-200
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CH12 – 281120, lotes 5071031, 5078045 y 5081635.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0008213
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Catéter lubricado listo para usar, de uso único, inmerso en solución salina, acondicionado en un envase estéril que permite manipulación aséptica, reduciendo el riesgo de infección.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Coloplast A/S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que posiblemente la esterilidad del dispositivo referenciado se encuentre comprometida por un problema en el proceso de fabricación, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2dgo-elj6udpo
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Mayo de 2016

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