

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	Conector y Sistema Libre de Aguja-NEEDLE FREE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1609-403
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	D-1000, lote 3244560
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007580
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de inyección utilizado en hemodiálisis y para la preparación y administración en oncología, ya que al ser un sistema cerrado microbiológico y mecánico garantiza un flujo interno en el que los líquidos que transitan a través de conector nunca entran en contacto con ningún componente expuesto al ambiente; ideal para el uso de medicamentos utilizados en quimioterapias.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ICU Medical Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido informes acerca de fugas en los dispositivos referenciados, el riesgo de fuga podría existir cuando se conecta al tubo de diálisis durante el tratamiento de hemodiálisis, y puede conducir a la pérdida de sangre, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Septiembre 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