

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	Solución Única MENICARE SOFT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1801-66
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MeniCare Soft 70ML, lotes MP17288-703061, MP17350-703061.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013449
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	MANICARE SOFT está indicado para el uso en la limpieza diaria, lavado desinfección química (no caliente) y el mantenimiento de lentes de contacto blandos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Menicon Pharma Sas Menicon Co Ltd Menicon Nect Co., Ltd. Guju Plant
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que realizó simulación de proceso (prueba de llenado de medios) en la línea de proceso de fabricación y el resultado no fue conforme, ya que es difícil garantizar la esterilidad por completo se ha decidido retirar los dispositivos referenciados, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2r2c-probdr61
FECHA DE NOTIFICACION	29 de enero de 2018

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