

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

| | |
|---|--|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Equipo para Hemodiálisis DIALOG + BRAUN |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | A1606-243 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | 7102072, con versiones de software 9.15 y 9.16. |
| REGISTRO SANITARIO | 2008EBC-0001989 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Equipo indicado para realizar hemodiálisis hospitalaria. Puede utilizar y almacenar distintos perfiles para distintos perfiles para diversos parámetros como son: UF, sodio, carbonato, heparina, flujo de dializado y temperatura. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | B. Braun Avitum Ag |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante ha detectado que en los equipos referenciados puede presentarse una alarma de "temperatura demasiado alta (SUP)" a causa de un fallo del software, la cual se presenta únicamente durante el tratamiento de hemodiálisis, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el usuario. |
| FUENTE | http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Generateur-de-dialyse-Dialog-B.-Braun-Avitum-Information-de-securite |
| FECHA DE NOTIFICACION | 09 de junio 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