

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Equipo para Hemodiálisis DIALOG - BRAUN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1605-203
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	710200L, 710200K, 710200S, 710200U, 710500L y 710500K, fabricados entre el 01 de abril del 2013 y el 03 de julio de 2013.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001989
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	B. Braun Avitum Ag
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado la presencia de grietas en los sensores de conductividad, las cuales podrían permitir que el aire entre en la solución (líquido de diálisis o dializado) utilizados para ayudar a filtrar los desechos y otros fluidos en exceso en la sangre, el aire en el líquido de diálisis puede dar lugar a la filtración de sangre inapropiada, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm499127.htm">http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm499127.htm</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)