

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipo para Hemodiálisis
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1405-214
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Xenium Ultra H, códigos: H21014B, H21016B, H21018B, H21020B y H2022B
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000735-R2
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema empleado en la realización de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos en que este indicado el procedimiento
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nipro Corporation Quintin Instrument Co Baxter Healthcare Corporation Of Puerto Rico Althin Medical Ab Fundación Renal-Fundación Andina Para El Mejoramiento De La Salud Renal Y Oncológica Gambro Renal Products, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado inconvenientes con los dispositivos médicos mencionados durante la fase de arranque, por presencia de aire en el dializador que podría inducir la coagulación de la sangre durante el tratamiento, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Hemodialyseurs-Xenium-Ultra-H-Baxter-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Mayo de 2014

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