

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	Dializador Capilar SERIE H NIPRO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1603-127
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ELISIO 19H, lote 15I06AHA.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004649
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Remover sustancias toxicas y exceso de agua de la sangre en pacientes con defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis está prescrita por un médico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nipro Corporation, Odate Plant
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado un error de impresión en la fecha de caducidad la cual aparece como 2015-08 cuando debería ser 2018-08, puesto que el lote fue fabricado el 06 de septiembre 2015, conllevando a que potencialmente se presenten confusiones por parte de los usuarios del dispositivo médico.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2cu4-fu7ejjau
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Marzo 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