

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	Bolsas para Colecta e Infusión de Sangre - FRESSENIUS KABI
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1603-99
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Bolsa Triple CPDA-1, lote 71IG03AA00.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004196
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo de bolsas convencional y TOP AND BOTTOM para colecta, procesamiento, leucoreducción e infusión de sangre total, glóbulos rojos, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas y crioprecipitado. Viene con anticoagulante CPDA-1 O CPD Y SAG manitol como solución conservante. En presentación convencional de equipo sencillo (sangre total); doble (glóbulos rojos y plasma) triple (glóbulos rojos, plasma y plaquetas) y cuádruple (glóbulos rojos, plasma, plaquetas y crioprecipitado) y de transferencia. TOP AND BOTTOM para leucorreducción en presentación triple (glóbulos rojos, plasma) cuádruple (glóbulos rojos, plasma, plaquetas) y quintuple: (glóbulos rojos, plasma, plaquetas). Capacidad de colecta 450 ml +/- 45 ml de sangre. Las bolsas sirven para infusión de sangre o sus componentes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fresenius Kabi Ag Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd Fresenius Hemocare C.Z. S.R.O Fresenius Hemocare Brasil Ltda. Fresenius Hemocare Austria GmbH Fresenius Hemocare Netherlands B.V
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que la aguja del dispositivo médico no presenta corte, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1823
FECHA DE NOTIFICACION	11 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