

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 DIALOG + BRAUN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-503
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DIALOG +, con versión de software 8.2A solo o en combinación con Adimea.
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 la existencia de un error del software que afecta la función de temporizador restableciéndolo sin intervención del usuario, 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-d-hemodialyse-Dialog-B.-Braun-Avitum-France-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Noviembre 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