

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 | Sistema para Hemodiálisis de Alta Permeabilidad PRISMAFLEX |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1806-377 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | PRISMAFLEX SYSTEM, PRISMAFLEX 7.XX Row, PRISMAFLEX 6.10 Row, seriales específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2010EBC-0006651 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | La unidad de control PRISMAFLEX está indicada para: terapia de reemplazo renal continua (CRRT, por sus siglas en inglés) para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de fluido. Terapia de intercambio terapéutico de plasma (TPE, por sus siglas en inglés) para pacientes con trastornos en los cuales se indica el retiro de los componentes del plasma. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Gambro Lundia Ab |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que realizara la instalación de un nuevo firmware en los dispositivos referenciados, para evitar la posibilidad de que un pequeño número de estas unidades presenten una falla relacionada con sus componentes electrónicos, el cual produce una alarma de " <i>voltaje fuera de rango</i> " ocasionando que el equipo conmute a un estado de seguridad y se vuelva inoperable hasta recibir soporte técnico, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 07 de junio de 2018 |

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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