

ALERTA

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 una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema para Hemodiálisis de Alta Permeabilidad PRISMAFLEX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1703-121
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PRISMAFLEX, seriales Todos.
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 ha detectado que el software actual del equipo no tiene alerta para advertir al operador que siga las instrucciones de uso relacionadas con descargar de manera segura los equipos desechables de la unidad de control del Prismaflex, lo que podría ocasionar una pérdida de sangre considerable, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Marzo de 2017

ALERTA

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