

## RECALL

### 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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Bolsas para Colecta e Infusión de Sangre FRESenius KABI
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1703-97
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	501305, lote 71KK01AB00.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004196
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Equipo de bolsas convencional y TOP AND BOTTOM para colecta, procesamiento, leucorreducción 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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	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
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que las bolsas han presentado crecimiento de hongos en la etiqueta del empaque primario, sin embargo aclara que no se ve comprometida la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	13 de Marzo de 2017

## RECALL

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)