

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	Maquinas para Diálisis BAXTER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1601-28
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002066
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para efectuar diálisis peritoneal
NOMBRE DEL FABRICANTE	Baxter Healthcare Corporation Baxter Healthcare S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante detecto un aumento en la tendencia del límite de riesgo establecido para reportes asociados con “ruido en la máquina” por parte de pacientes domiciliarios, cabe mencionar que esta situación no está relacionada con fallas en el funcionamiento del equipo ni con el cumplimiento de la terapia de Diálisis Peritoneal, conllevando a que se presenten potencialmente confusiones en el usuario por dudas en el normal funcionamiento del equipo.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Enero 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