

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Solución para Diálisis en Terapia de Reemplazo Renal Continua PRISMASATE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-274
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	105351 – PRISMASATE BGK 2/0, lotes 1000123133 y 1000128162 distribuidos entre 27/10/2015 y 30/01/2016.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005701
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Solución coadyuvante del equilibrio hidro-electrolítico y del PH en pacientes bajo sustitución renal contiene. Las soluciones PRISMASATE son estériles, para utilizar en pacientes bajo sustitución renal continua en pacientes con falla renal aguda, y en otros casos, cuando se requiere de la remoción de líquidos o solutos, como en los casos de envenenamiento agudo por medicamentos o drogas que son deslizables, PRISMASATE no entra en contacto con el torrente sanguíneo del paciente. Las soluciones PRISMASATE son soluciones de diálisis estériles para ser utilizados en procedimientos de terapia de reemplazo renal continuo durante el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y en otras indicaciones en donde se requiere la remoción de líquidos o solutos, como en envenenamiento con sustancias que son dializables.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Gambro Renal Products, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado presencia de fugas cerca de la parte superior de las bolsas del dispositivo, lo que puede causar contaminación microbiana del dializante, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Fabricante
FECHA DE NOTIFICACION	07 de Julio 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