

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	Equipo para Diálisis Peritoneal
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1405-201
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Línea de Transferencia MiniCap – Lote H12F18054
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0001287-R2
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para utilizarse en un sistema de diálisis peritoneal.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Baxter Hospitalar Ltda.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante determinó que los sistemas de transferencia mencionados pueden presentar fugas de líquido y la posibilidad de contaminación del fluido que se utiliza lo cual podría desencadenar peritonitis, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-minicap-extended-life-pd-140515.htm
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Mayo de 2014

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