

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	Equipo para Diálisis Peritoneal
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1502-56
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Adaptador de titanio para catéter de diálisis peritoneal, equipo de transferencia de 6" con twist-clamp a largo plazo y pre kit CAPD-SDD", todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-001287-R2
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para utilizarse en un sistema de diálisis peritoneal.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Baxter Hospitalar Ltda.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado la necesidad de realizar un estricto seguimiento a los pacientes sometidos a diálisis peritoneal, por la posibilidad de presentar una situación de alergia al yodo, en consecuencia de la utilización de cualquiera de los dispositivos médicos relacionados, lo cual puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1503
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Febrero de 2015

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