



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 095-2019
Bogotá, 07 Junio 2019

Dializador Revaclear

Nombre del producto:	Dializador Revaclear
Registro sanitario:	2013DM-0009859
Titular del registro	Gambro Lundia Ab
Fabricante(s) / Importador(es):	Gambro Dialysatoren GmbH, Gambo Renal Products, Inc
Referencia(s) / Código(s):	REVACLEAR 300 / REVACLEAR 400
Lote(s) / Serial(es):	Especificos
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1906-626

El fabricante ha detectado una fuga interna que ocurre cuando la sangre se filtra a través de un canal abierto, en la cabeza del dializador o cuando hay daños en las fibras que permiten que la sangre pase a la cámara de dializado, por esta razón se solicitó retirar el producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Dializador de flujos elevados para usarse en hemodiálisis, hemodiadiltración y hemofiltración. Para tratamiento de insuficiencia aguda o crónica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)