



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 075-2020
Bogotá, 22 Abril 2020

Sistema para hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex

Nombre del producto: Sistema para hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex

Registro sanitario: 2010EBC-0006651

Titular del registro: Gambro Lundia Ab

Fabricante(s) / Importador(es): Gambro Lundia Ab

Referencia(s) / Código(s): Prismaflex / 107493, 113082, 114489, 114870, 955052

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2003-562

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[FA-2020-016- Customer Letter Colombia.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado prácticas inadecuadas relacionadas con la omisión de las indicaciones del manual de operación, en cuanto al uso de conectores y líneas de extensión no permitidos durante la terapia en pacientes positivos por el Covid-19, para evitar la contaminación de la máquina por cercanía con el paciente. A pesar de no existir problemas de calidad con el equipo o sus consumibles, no es posible garantizar que el uso de múltiples líneas de extensión

que establezcan y mantengan conexiones seguras con los sets Prismaflex; algunas de estas desconexiones del acceso vascular podrían pasar desapercibidas, lo que lleva a hipotermia, embolia gaseosa o riesgo de infección por la pérdida de sangre clínicamente significativa, situaciones que podrían generar la presentación de eventos adversos serios en los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La unidad de control PRISMAFLEX está indicada para: terapia de reemplazo renal continua (CRRT, por sus siglas en inglés) para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de fluido. Terapia de intercambio terapéutico de plasma (TPE, por sus siglas en inglés) para pacientes con trastornos en los cuales se indica el retiro de los componentes del plasma.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

