



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 048-2020  
Bogotá, 11 Marzo 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

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2002-250

---

#### Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado que los usuarios omitiendo las indicaciones del manual de operación sobre el uso de conectores entre la línea de retorno y el dispositivo de acceso a la sangre, causan una desconexión del acceso vascular, dicha situación conllevarían a la presentación de potenciales eventos adversos sobre 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](http://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](mailto: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](#)