



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 024-2021
Bogotá, 09 Febrero 2021

Máquina para hemodiálisis Baxter

Nombre del producto: Máquina para hemodiálisis Baxter

Registro sanitario: 2020EBC-0003819-R1 y 2008EBC-0001815

Titular del registro: Gambro Lundia Ab

Fabricante(s) / Importador(es): Gambro Lundia Ab, Gambro Dasco S.P.A

Referencia(s) / Código(s): AK98, AK96 y PHOENIX

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2010-01188

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la utilización de accesorios no compatibles con la tecnología, derivándose en prácticas de uso contrarias a las recomendaciones del manual del fabricante, dicha situación podría conllevar a que se produzcan desconexiones accidentales que ocasionen una pérdida considerable de sangre, sin la activación de alarmas y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El equipo de diálisis AK 98 de baxter está indicado para utilizarse, por prescripción facultativa, en

tratamientos de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal o sobrecarga de líquido. El equipo de hemodiálisis AK 98 está indicado para su uso en pacientes con un peso corporal de 25 kg o más. El equipo de diálisis AK 98 está indicado para utilizarse en el entorno interno del centro y en un entorno sanitario doméstico. La orientación al paciente y la formación en técnicas de tratamiento se realizan bajo supervisión directa y según el criterio del médico.

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](#)