



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 026-2021
Bogotá, 11 Febrero 2021

Set de tubos para hemodiálisis Cartridge

Nombre del producto: Set de tubos para hemodiálisis Cartridge

Registro sanitario: 2017DM-0016494

Titular del registro: Laboratorios Baxter S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Gambro Renal Products S.A. De C.V

Referencia(s) / Código(s): CARTRIDGE SET

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2012-01484

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la utilización de una configuración no estandarizada de empaque del set, lo cual ha derivado en la torcedura de los tubos, que a su vez podrían generar retrasos en la terapia, oclusión parcial de la vía de flujo, coagulación, hemólisis, así como la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sistema para transporte de sangre durante la hemodiálisis. Estos dispositivos se han previsto para uso único en un tratamiento de hemodiálisis usando aparatos/máquinas de diálisis

PHOENIX.

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