



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 215-2021
Bogotá, 09 Septiembre 2021

Hemodializador / filtro conjunto para terapia de reemplazo renal continua Baxter

Nombre del producto: Hemodializador / filtro conjunto para terapia de reemplazo renal continua
Baxter

Registro sanitario: 2020DM-0006469-R1

Titular del registro: Gambro Lundia Ab

Fabricante(s) / Importador(es): Gambro Industries

Referencia(s) / Código(s): PRISMAFLEX TPE2000 SET

Lote(s) / Serial(es): 20B2325M

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2107-01115

Descripción del caso

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

[FA-2021-027 -Customer Letter_Col.pdf](#)

El fabricante informa que identificó la manipulación de los registros del proceso de esterilización en los dispositivos médicos referenciados, por parte de un proveedor de servicios. Teniendo en cuenta que su uso bajo estas circunstancias podría generar riesgos de infección, así como la

presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El set prismaflex está indicado para utilizarse en la gestión continua de líquidos y las terapias de reemplazo renal exclusivamente con la unidad de control prismaflex o la unidad de control prismax (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado prismax). El sistema está destinado a pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, sobrecarga de líquidos o ambos. Este set está diseñado para utilizarse en las siguientes terapias venosas: SCUF, CVVH, CVVHD y CVVHDF. Todos los tratamientos administrados mediante el set prismaflex deben ser prescritos por un médico. Antes de cada tratamiento, el médico que lo prescribe debe evaluar detenidamente el tamaño, el peso, el estado de uremia, el estado cardiaco y el estado físico general del paciente. El set prismaflex tpe1000/tpe2000 esta diseñado para utilizarse en la plasmaferesis, por lo tanto, en pacientes con enfermedades en las que este indicada la eliminación de componentes del plasma. El dispositivo debe utilizarse únicamente bajo la dirección de un médico, que a su vez debe haber evaluado todas las características pertinentes de este dispositivo en relación con cada paciente. En el caso de los pacientes con predisposición a experimentar hemorragias, es preciso vigilarlos atentamente durante el tratamiento. El tratamiento debe suspenderse si se produce una hemorragia aguda que no pueda corregirse (hematemesis, hemoptisis y melena) durante la terapia TPE.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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 medico 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**