



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 111-2022
Bogotá, 30 Agosto 2022

Cartucho de hemoperfusión adsorba 150 c y 300 c

Nombre del producto: Cartucho de hemoperfusión adsorba 150 c y 300 c

Registro sanitario: 2012DM-0008872

Titular del registro: GAMBRO LUNDIA AB

Fabricante(s) / Importador(es): GAMBRO DIALYSATOREN GMBH / GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A

Referencia(s) / Código(s): ADSORBA 300 C

Lote(s) / Serial(es): 1-475

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2203-00092

Descripción del caso

GAMBRO DIALYSATOREN, en su calidad de fabricante, informa que identificó partículas de carbono activado sueltas, por posibles defectos de fabricación. Teniendo en cuenta que esta situación puede ocasionar incidentes adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Sistemas para la hemoperfusión con carbón activado.

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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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