

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 352-2024
Bogotá, 28 octubre 2024

EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL

Nombre del producto: EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL

Registro sanitario: 2020DM-001287-R3

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.

Titular del registro: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BAXTER HEALTHCARE S.A. - BAXTER HOSPITALAR LTDA. - BAXTER HEALTHCARE CORPORATION / LABORATORIOS BAXTER S.A.

Referencia(s) / Código(s): EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN

Lote(s) / Serial(es): TODOS LOS LOTES

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2410-00624

Descripción del caso

Existe un riesgo potencial de que los pacientes se expongan a ácidos bifenilos policlorados (PCBA) no relacionados con las dioxinas (NDL) y a los bifenilos policlorados (PCB) NDL, ya que estos compuestos pueden migrar al fluido del paciente. La fuente de estos productos químicos fueron los tubos de silicona, que utilizaban 2,4-diclorobenzóilo como iniciador de radicales en el

proceso de fabricación.

Indicaciones y uso establecido

Para utilizarse en un sistema de diálisis peritoneal.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)