

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 353-2024
Bogotá, 28 octubre 2024

MAQUINA DE DIÁLISIS ACCESORIOS Y REPUESTOS/ EQUIPO PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

Nombre del producto: MAQUINA DE DIÁLISIS ACCESORIOS Y REPUESTOS/ EQUIPO PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

Registro sanitario: 2020EBC-0003819-R1

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Titular del registro: GAMBRO LUNDIA AB

Fabricante(s) / Importador(es): GAMBRO LUNDIA AB - GAMBRO DASCO S.P.A / GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. - LABORATORIOS BAXTER S.A.

Referencia(s) / Código(s): AK98

Lote(s) / Serial(es): TODAS LAS SERIES

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2410-00623

Descripción del caso

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

radicales en el proceso de fabricación.

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 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](#)**