

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 332-2024
Bogotá, 18 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 - 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): Cod:5C4482S;H23J13063,H23J26081, H24B19099, H24B20071, H24C18065

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2409-00605

Descripción del caso

Separación del conector o espigo del cuerpo principal azul claro del conjunto de transferencia.

Indicaciones y uso establecido

PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.

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:

tecnicoyreactivo@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