

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 148-2025
Bogotá, 19 mayo 2025

MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS 4008S Y ACCESORIOS - MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS Y ACCESORIOS

Nombre del producto: MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS 4008S Y ACCESORIOS - MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2019EBC-0002280-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO

Titular del registro: FRESENIUS MEDICAL CARE AG

Fabricante(s) / Importador(es): FRESENIUS MEDICAL CARE AG - FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH / FRESENIUS MEDICAL CARE S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Válvula de desinfección (V84) de la máquina de hemodiálisis 4008S V10

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111663>

No. Identificación interno: DR2504-00282

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinadas electroválvulas V84 suministradas como piezas de repuesto de las máquinas de hemodiálisis 4008 S V10 y advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que sean defectuosas y se produzcan fugas.

Nota: Fresenius Medical Care Colombia informa que NO se ha realizado la importación en el territorio colombiano de las electroválvulas V84 descritas en esta nota de seguridad.

Indicaciones y uso establecido

Diálisis para pacientes con enfermedad renal aguda y crónica

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá