



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 184-2019  
Bogotá, 21 Noviembre 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Sistema para hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1909-1035

**Registro Sanitario:** 2010EBC-0006651

**Fabricante / importador** Gambro Lundia Ab

**Lote / Serial** PA19235, PA19236, PA19238, PA19241, PA20325, PA20326, PA20327, PA20328, PA20329, PA20353, PA20616, PA20663, PA20703, PA20733, PA21470, PA21471, PA13517

**Referencia** 114870, 114489

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado un error de comunicación en el software de los lotes N° PA19235, PA19236, PA19238, PA19241, PA20325, PA20326, PA20327, PA20328, PA20329, PA20353, PA20616, PA20663, PA20703, PA20733, PA21470, PA21471, PA13517, que podría ocasionar eventos adversos serios sobre los pacientes, como retrasos en los tratamientos o la pérdida de volumen sanguíneo extracorpóreo.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

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.

### **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

## Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

## Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

## Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>