



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 111-2020
Bogotá, 12 Mayo 2020

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

Asunto: Set de tubos para hemodiálisis de un solo uso Gambro

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2004-649

Registro Sanitario: 2017DM-0016494

Fabricante / importador Gambro Renal Products S.A. De C.V

Lote / Serial Específicos, distribuidos entre el 30/10/2018 y el 2/3/2020

Referencia 101025

Enlace Relacionado [FA-2020-020 Attachment A FINAL Col.pdf](#)
[FA-2020-020 Customer Letter Colombia.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha recibido informes de desconexión de los sets de sangre para hemodiálisis, este inconveniente se presenta a causa de un problema de calidad de adhesión de las juntas, lo cual podrá ser detectado fácilmente si se revisa el dispositivo durante su montaje o cebado, pues dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

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/>