

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 238-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: LÍNEA PARA HEMOFILTRACIÓN Y ACCESORIO PARA HEMOFILTRACIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00403

Registro Sanitario: 2018DM-0019059

Presentación Comercial: caja por 10 unidades, caja por 20 unidades

Fabricante / importador HAEMOTRONIC S.P.A / NIKKISO COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial C23S0763

Referencia AQUALINE

Enlace Relacionado [ES_PM-0241-052024-2_Field Safety Notice Aqualine Family - APPROVED\(2\).pdf](#)

Descripción del caso

La membrana de las cuatro cúpulas de presión (cúpula de presión de acceso, cúpula de presión de prefiltro, cúpula de presión de retorno y cúpula de presión de filtrado) podría presentar un agujero visible en una posición central, marcado en rojo (documento adjunto). Este agujero puede variar en tamaño, pero siempre se encuentra dentro del círculo interior.

Antecedentes

AQUALINE ES EL CONJUNTO DE LÍNEAS QUE PERMITE UN SUMINISTRO INNOVADOR DE ANTICOAGULANTES USADO EN EL SISTEMA COMPLETO DE DISPOSITIVOS DE HEMODIÁLISIS AQUARIUSTM. LA LÍNEA DE HEMOFILTRADO CONSISTE EN UNA LÍNEA ARTERIAL, LÍNEA VENOSA, LÍNEA DE FILTRACIÓN Y LÍNEA DE SUSTITUCIÓN/DIALISATO. EL MÉTODO DE ACCIÓN ES EXTRACORPÓREO (AQUALINE Y AQUALINE RCA). NO CONTIENE NINGÚN VENENO O MEDICAMENTO EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS. LOS AQUASPIKE SON LOS DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN QUE PUEDEN CONECTAR MÁS DE UNA BOLSA A LA LÍNEA DE HEMOFILTRACIÓN AL MISMO TIEMPO. UN DISPOSITIVO CONECTOR SE CONECTA A LA LÍNEA DE FILTRACIÓN Y EL OTRO A LA LÍNEA DE REINFUSIÓN.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>