

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 223-2024
Bogotá, 26 junio 2024

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

Asunto: SISTEMA MULTIFILTRATE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00343

Registro Sanitario: 2020DM-0002914-R1

Presentación Comercial: Muestra gratis / KIT 16 MPS P2DRY (F00000215) contiene: 1 Filtro Plasmaflux P2 Dry, 1 Cassette multiFiltrate, 1 sistema sustituto multifiltrate MPS, 1 bolsa de filtrado 10L / MULTIFILTRATE KIT 8 CVVHDF 1000 (5038871) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-1000 S, 1 Cassette multiFiltrate, 1 sistema sustituto multifiltrate, 1 sistema de dializado multifiltrate / MULTIFILTRATE KIT 9 CVVH 1000 (5038791) Contiene: 1 filtro Ultraflux AV-1000 S, 1 Cassette multiFiltrate, 1 sistema sustituto multifiltrate / MULTIFILTRATE KIT PAED CRRT / SCUF (5039051) contiene: 1 filtro AV Paed, 1 set multifiltrate paed CRRT/SCUF / MULTIFILTRATE KIT CVVHD EMIC 2 (F00001173) contiene: 1 filtro Ultraflux EMiC2, 1 Cassette multiFiltrate, 1 sistema de dializado multifiltrate / MULTIFILTRATE KIT MIDI CVVHDF 400 (F00003317) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-400 S, 1 set multifiltrate Midi, 1 sistema de dializado multifiltrate, 1 sistema sustituto multifiltrate / MULTIFILTRATE KIT CI-CA POSTCVVHDF (F00002290) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-1000 S, 1 Cassette multiFiltrate Ci-Ca, 1 sistema sustituto multifiltrate, 1 sistema de dializado multifiltrate Ci-Ca HDF / MULTIFILTRATE KIT CI-CA CVVHD EMIC2 (F00001172) contiene: 1 filtro Ultraflux EMiC2, 1 Cassette multiFiltrate Ci-Ca, 1 sistema de dializado multifiltrate / MULTIFILTRATEPRO KIT CI-CA HDF 1000 (F00005329) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-1000 S, 1 multifiltratePRO Ci-Ca HDF / MULTIFILTRATEPRO KIT CI-CA HD 1000 (F00000463) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-1000 S, 1 multifiltratePRO Ci-Ca HD / MULTIFILTRATEPRO KIT CI-CA HD EMIC2 (F00000462) contiene: 1 filtro Ultraflux EMiC2, 1 multifiltratePRO Ci-Ca HD / MULTIFILTRATEPRO KIT HDF 1000 (F00000461) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-1000 S, 1 multifiltratePRO HDF / MULTIFILTRATE KIT HP CYTO TUB (F00006914) contiene: 1 Cassette

multiFiltrate HP, 1 Rising bag 10L / MULTIFILTRATE KIT 2 CVVH 600 (5038911) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-600 S, 1 Cassette multiFiltrate, 1 sistema sustituto multifiltrate / MULTIFILTRATE KIT 3 CVVHD 600 (5038921) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-600 S, 1 Cassette multiFiltrate, 1 sistema de dializado multifiltrate / MULTIFILTRATE KIT 4 CVVHDF 600 (5038931) contiene: 1 filtro Ultraflux AV-600 S, 1 Cassette multiFiltrate, 1 sistema sustituto multifiltrate, 1 sistema de dializado multifiltrate.

Fabricante / importador NOVA MED GMBH - FRESENIUS MEDICAL CARE AG / FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S - FRESENIUS MEDICAL CARE S.A.S

Referencia multiFiltratePRO

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Fresenius Medical Care, identificó un problema en el software de las versiones 6.02 o 5.02 del multiFiltratePRO. Este problema afecta al test de Funcionamiento Inicial del dispositivo, que se realiza antes de la selección del tipo de tratamiento. Si se detecta un mal funcionamiento durante el test, aparece un mensaje de error en la pantalla táctil y se invita al usuario a repetir el test de funcionamiento presionando un botón para verificar los errores detectados.

Antecedentes

Sistema de accesorios desechables para ser utilizados en máquinas de hemodiálisis multifiltrate, para la realización de procedimientos de diálisis sanguínea, en aquellos pacientes en que dicho procedimiento se encuentre indicado.

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

ANSM - FRANCIA: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/moniteur-dhemodialyse-multifiltratepro-fresenius-medical-care-ag>

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>