

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 257-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

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

Asunto: PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA).

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00819

Registro Sanitario: 2020DM-0006469-R1

Presentación Comercial: Empaque individual, caja con cuatro unidades, empaque individual muestra gratis y caja con cuatro unidades muestra gratis.

Fabricante / importador GAMBRO INDUSTRIES / LABORATORIOS BAXTER S.A - GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A - LABORATORIOS BAXTER S.A.

Lote / Serial Todos los lotes fabricados en y después May/2024 hasta Nov/2025

Referencia PRIMAFLEX ST Y TPE

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que la cámara de desaireación de los sets Prismaflex puede presentar sujeción insuficiente a su soporte, resultando en pérdidas de conexión y alarmas en el equipo Prismaflex.

Este problema no impide el uso de los sets y se enfatiza que los sets de Prismaflex permanecieron intactos y las cámaras no se separaron de ningún otro componente del set.

Adicionalmente, que el equipo Prismaflex opera de manera segura y eficaz ya que el origen del problema reside exclusivamente en las dimensiones del set Prismaflex.

Antecedentes

El set PRISMAFLEX está indicado para utilizarse en la gestión continua de líquidos y las terapias de reemplazo renal exclusivamente con la unidad de control PRISMAFLEX o la unidad de control PRISMAX (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado PRISMAX). El sistema está destinado a pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, sobrecarga de líquidos o ambos. El set está diseñado para utilizarse en las siguientes terapias veno-venosas: SCUF, CVVH, CVVHD y CVVHDF. Todos los tratamientos administrados mediante el set PRISMAFLEX deben ser prescritos por un médico. Antes de cada tratamiento, el médico que lo prescribe debe evaluar detenidamente el tamaño, el peso, el estado de uremia, el estado cardíaco y el estado físico general del paciente. El set PRISMAFLEX tpe1000/tpe2000 está diseñado para utilizarse en la plasmaféresis; por lo tanto, en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes del plasma. El dispositivo debe utilizarse únicamente bajo la dirección de un médico, que a su vez debe haber evaluado todas las características pertinentes de este dispositivo en relación con cada paciente. En el caso de los pacientes con predisposición a experimentar hemorragias, es preciso vigilarlos atentamente durante el tratamiento. El tratamiento debe suspenderse si se produce una hemorragia aguda que no pueda corregirse (hematemesis, hemoptisis y melena) durante la terapia TPE.

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://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

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