

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 259-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

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

Asunto: SET OXIRIS / HEMOFILTRO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00820

Registro Sanitario: 2018DM-0018632

Presentación Comercial: Empaque Individual - Empaque Individual Muestra Gratis

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

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

Referencia SET OXIRIS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que la cámara de desaireación de los sets Oxiris 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 Oxiris 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 Oxiris.

Antecedentes

Actualización de la sección "uso previsto / indicaciones" para dividir la finalidad prevista y las indicaciones del producto y mejorar la redacción finalidad prevista: el equipo OXIRIS es un dispositivo de un solo uso para la depuración sanguínea por difusión, convección y adsorción a través de una membrana semipermeable. El equipo OXIRIS debe utilizarse exclusivamente en combinación con la unidad de control PRISMAFLEX o PRISMAX (en aquellos países en los que la unidad de control PRISMAX está autorizada o registrada). Todos los tratamientos administrados con el equipo OXIRIS 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. Indicaciones: el equipo OXIRIS está indicado para su uso en pacientes en estado crítico con un peso corporal igual o superior a 30 kg (66 lb) para modalidades de hemo perfusión o reemplazo renal como:

- Ultrafiltración lenta continua (SCUF) • hemofiltración veno-venosa continua (CVVH)
- Hemodiálisis veno-venosa continua (CVVHD)
- Hemodiafiltración veno-venosa continua (CVVHDF) cuando se usa para hemo perfusión únicamente, el modo SCUF puede utilizarse sin prescripción de extracción de líquido, ya que la indicación es reducir los niveles elevados de mediadores inflamatorios, como citoquinas y de endotoxinas.

Si los pacientes presentan insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de volumen, el equipo OXIRIS está indicado para su uso en terapias continuas de reemplazo renal (TCRR), para realizar la gestión de líquidos y la eliminación de toxinas urémicas. Cuando está indicado para TCRR, la eliminación de mediadores de la inflamación y endotoxinas se realiza simultáneamente.

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