

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 388-2024
Bogotá, 24 diciembre 2024

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

Asunto: SISTEMA PRISMAX PARA HEMODIÁLISIS Y PURIFICACIÓN DE SANGRE EXTRACORPÓREA / SISTEMAS PARA HEMODIÁLISIS Y PURIFICACIÓN DE SANGRE EXTRACORPÓREA, INCLUYENDO SETS DE CONDUCCIÓN Y CALENTADOR DE SANGRE Y FLUIDOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00772

Registro Sanitario: 2020EBC-0021267

Presentación Comercial: Empaque Individual - Muestra gratis

Fabricante / importador BAXTER HEALTHCARE S.A. - LIDER - GAMBRO UF SOLUTIONS, INC. - GAMBRO DASCO S.P.A / GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. - LABORATORIOS BAXTER S.A.

Lote / Serial Todas las series con versión de software 3.4.

Referencia PRISMAX

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Este informe de seguridad aplica únicamente a los equipos con la versión de software 3.4. Se informa que el indicador de "efluente administrado" registra el volumen de efluente procesado

durante el tratamiento y lo muestra tanto en la pantalla del historial como en la de operaciones.

Cuando el tratamiento se realiza sin interrupciones, la dosis administrada debe coincidir con la dosis prescrita. No obstante, aunque la ejecución del tratamiento no se ve afectada, existe el riesgo de que el médico interprete de forma incorrecta los valores mostrados, lo que podría llevar a modificar innecesariamente la prescripción del tratamiento.

Nota: La empresa GLS Health & Biotechnology S.A. informa que no importo producto.

La empresa Baxter informa, que tampoco tiene maquinas PRISMAX afectadas ya que estas actualmente no disponen de la versión de software afectada la cual es la versión 3.4.

Antecedentes

La unidad de control Prismax está destinada a las siguientes terapias de hemodiálisis y purificación de sangre extracorpórea: la Terapia de Reemplazo Renal Continuo (CRRT) para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de líquidos, al Intercambio Terapéutico de Plasma (TPE), a la Hemoperfusión (HP), Ultrafiltración Lenta Continua (SCUF), Hemofiltración Veno-Venosa Continua (CVVH), Hemodiálisis Veno-Venosa Continua (CVVHD) y Hemodiafiltración Veno-Venosa Continua (CVVHDF).

El calentador de sangre Thermax incluye el equipo calentador de sangre y la bolsa del calentador de sangre desechable. Se ha diseñado para utilizarse en combinación con el monitor Prismax y unido al set Prismaflex para calentar la sangre durante la circulación sanguínea extracorpórea.

El set desechable para calentador de sangre Thermax o bolsa del calentador de sangre Thermax está indicado para calentar el flujo sanguíneo de retorno.

Eliminación extracorpórea de CO₂ (ECCO₂R) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación extracorpórea de dióxido de carbono.

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>

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