



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 339-2021
Bogotá, 15 Diciembre 2021

Equipo para diálisis peritoneal Baxter

Nombre del producto: Equipo para diálisis peritoneal Baxter

Registro sanitario: 2020DM-001287-R3

Titular del registro: Baxter Healthcare Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Baxter Healthcare S.A., Baxter Hospitalar Ltda., Baxter Healthcare Corporation

Referencia(s) / Código(s): Equipo de Transferencia para PD minicap de vida útil prolongada con pinza de torsión

Lote(s) / Serial(es): Todos los manufacturados entre H16K18069 y H17C14048

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2112-01818

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado daños en los equipos referenciados, por uso de algunos disolventes para limpieza (acetona, tolueno, xileno y ciclohexanona), además que el etiquetado no advierte de su utilización, dicha situación podría ocasionar la indisponibilidad de los equipos y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Para utilizarse en un sistema de diálisis peritoneal.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia