



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 173-2021  
Bogotá, 12 Noviembre 2021

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

---

**Asunto:** Sistema para hemodiálisis y purificación de sangre extracorpórea Baxter

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2110-01700

**Registro Sanitario:** 2020EBC-0021267

**Fabricante / importador** Baxter Healthcare S.A., Lider, Gambro Uf Solutions, Inc., Gambro Dasco S.P.A

**Lote / Serial** Todos con software versión de software 2.x

**Referencia** PRISMAX, V2 ROW

**Enlace Relacionado** [DI2110-01700.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que debido a una anomalía del software que se produce durante el uso, la cual solo ocurre si se utiliza un archivo de prescripción guardado al configurar un tratamiento, y se realiza un cambio de filtro desechable utilizando el botón "Mismo paciente", el sistema puede mostrar valores del perfil de prescripción original, en lugar de la actual prescripción, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

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.

### **Fuentes de información**

Agencia sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/dWDwEg42KuXYG0F5/d>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>