



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 057-2018  
Bogotá, 31 de mayo 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Catéteres Medcomp"

<b>Nombre del producto:</b>	Catéteres Medcomp
<b>Registro sanitario:</b>	2016DM-001609-R2
<b>Titular del registro</b>	Colombian Medicare SAS
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Martech Medical Products, S.A. De C.V. Medical Components, Inc. (Medcomp)
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	AAC52001, ARA101, CMD755, CMD757, MCTC1235SD, MCTC1235SM, MCTC1247SD, MCTLA2000, RMS52001, RPK-01
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraitsde-lots-et-de-produits/Kits-de-reparation-de-catheters-dhemodialyse-Ref-RPK-01-MEDCOMP-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraitsde-lots-et-de-produits/Kits-de-reparation-de-catheters-dhemodialyse-Ref-RPK-01-MEDCOMP-Rappel</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DR1805-307

El fabricante ha detectado dificultades para conectar el cono Luer hembra a tubos flexibles de hemodiálisis, puntas y jeringas, ocasionando fugas de conexión lateral y desconexiones de las líneas sanguíneas, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Para acceso vascular y peritoneal de corto o largo término.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
  - a) Marque desde el teléfono celular al \*767# y luego de la opción llamar
  - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
  - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
  - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
  - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario

## **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.
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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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](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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

