

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 156-2018
Bogotá, octubre 01 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Catéter con Electrodo(s) Bipolares Arrow"

Nombre del producto: Catéter con Electrodo(s) Bipolares Arrow

Registro sanitario: 2010DM-0006416

Titular del registro: Teleflex Medical

Fabricante(s) / Importador(es): Teleflex Medical

Referencia(s) / Código(s): AI-06210

Lote(s) / Serial(es): 16F18A0012

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1808-681

El fabricante ha detectado que en los dispositivos referenciados la fecha de caducidad establecida en la etiqueta es incorrecta, se etiquetó 31 de diciembre de 2023 y la fecha correcta es 31 de diciembre de 2022, motivo por el cual se ha iniciado el retiro de los dispositivos referenciados, para evitar que potencialmente queden en stock y puedan ser utilizados después de diciembre de 2022 donde sería imposible asegurar su esterilidad y funcionalidad, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Para uso en transvenosa temporal marcapaso ventricular cuando la formación del impulso o la conducción se ve afectada. Los catéteres se venden estéril y se colocan dentro de la auricular derecha del corazón para uso a corto plazo. Los catéteres están constituidos por tubos poliméricos. Electrodo de metal se unen a lo largo del extremo distal del tubo y en la punta. Los cables para la realización de ejecutar corriente eléctrica a lo largo de la tubería. Un conector eléctrico rodeado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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

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](#)

