



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 131-2019
Bogotá, 03 Septiembre 2019

Catéteres de hemodiálisis de largo plazo Bard

Nombre del producto:	Catéteres de hemodiálisis de largo plazo Bard
Registro sanitario:	2014DM-0012493
Titular del registro	Becton Dickinson De Colombia Ltda
Fabricante(s) / Importador(es):	Bard Reynosa S.A. De C.V, Bard Access Systems, Inc.
Referencia(s) / Código(s):	EQUISTREAM, EQUISTREAM XK y GLIDEPATH
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de España (AEMPS)
Url fuente de la alerta	https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/x39RwZYBwPw
No. Identificación interno	DR1907-844

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[R1907-844.pdf](#)

El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado puede contener un tunelizador, cuya punta con lengüeta de plástico es susceptible a romperse. Esta situación podría conllevar a la prolongación de procedimientos médicos y posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se ordenó retirar el producto del mercado

Indicaciones y uso establecido

Los catéteres EQUISTREAM Y EQUISTREAM XK para hemodiálisis de larga duración están indicados en el acceso vascular a corto y largo plazo para hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El acceso se realiza por vía yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud se emplean para la inserción por vía femoral.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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. 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](#)