



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 029-2020  
Bogotá, 26 Febrero 2020

### Sistema stent transhepático biliar Cordis

---

**Nombre del producto:** Sistema stent transhepático biliar Cordis

**Registro sanitario:** 2010DM-0006673

**Titular del registro:** Cordis Corporation

**Fabricante(s) / Importador(es):** Cordis Corporation, Cordis Corporation USA, Cordis Cashel

**Referencia(s) / Código(s):** S.M.A.R.T., S.M.A.R.T. CONTROL y PRECISE

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA1912-1485

---

### Descripción del caso

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

[sn201933\\_12\\_cordis-precise\\_smart\\_v42040\\_fsn.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que las instrucciones de uso (IFU) para los dispositivos referenciados no tienen un lenguaje correcto sobre el uso del producto con resonadores magnéticos (IRM, por sus siglas en inglés), y su compatibilidad, debido a que los dispositivos metálicos implantables deben etiquetarse como “condicionales para IRM”, dicha situación podría generar la presentación de potenciales eventos serios sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Tratamiento de enfermedad aterosclerótica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico. Incluyendo la iliaca y femoral superficial. Para la paliación de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

## **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](http://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](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](#)