



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 032-2020
Bogotá, 26 Febrero 2020

I.V. catéter intravenoso radiopaco Smiths Medical

Nombre del producto: I.V. catéter intravenoso radiopaco Smiths Medical

Registro sanitario: 2010DM-000162-R3

Titular del registro: Smiths Medical International Ltd

Fabricante(s) / Importador(es): Smiths Medical International Ltd, Smiths Medical Asd. Inc, Smiths Medical Italia S.R.L.

Referencia(s) / Código(s): 306701

Lote(s) / Serial(es): 3635765, 3639446, 3642834, 3646828, 3646829, 3646830, 3646831, 3646832, 3646833, 3651082

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/CY69F50pMoU>

No. Identificación interno: DR1909-1027

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden presentar daño en el mecanismo de protección de seguridad, lo que aumentaría la posibilidad de sufrir una lesión por la punción accidental, su uso podría conllevar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Cateterismo de vasos sanguíneos para infusión de líquidos, sangre y medicamentos.

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:

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](#)