



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 055-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Introdutores ST. JUDE MEDICAL

Nombre del producto: Introdutores ST. JUDE MEDICAL

Registro sanitario: 2018DM-0018264

Titular del registro: S.T. Jude Medical

Fabricante(s) / Importador(es): S.T. Jude Medical

Referencia(s) / Código(s): Introdutores de hemostasia Fast-Cath referencia 406143

Lote(s) / Serial(es): 6917183, 6950628, 7099144

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

Url fuente de la alerta: <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/72071r-eng.php>

No. Identificación interno: DR2001-82

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que como resultado de un error de fabricación los tres lotes de los dispositivos introductores de hemostasia Fast-Cath referenciados, contenían dilatadores y vainas de tamaño 8F en lugar de 8.5F esperados, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Se destinan a la introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres de balón y electrodos en un vaso sanguíneo cuando sea esencial reducir al mínimo la pérdida de sangre.

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](#)