

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 240-2024

Bogotá, 31 julio 2024

ALL PURPOSE DRAINAGE CATHETERS-SISTEMA DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO

Nombre del producto: ALL PURPOSE DRAINAGE CATHETERS-SISTEMA DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO

Registro sanitario: 2020DM-0003805-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): M001271960 M001271970 M001271650 M001271860 M001273090 M001245300

Lote(s) / Serial(es): 33540319 33471466 33512376 33550953 33512377 33751204

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2407-00451

Descripción del caso

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes de los Kits de Sistemas de Catéter Flexima™, VTC™ y vanSonnenberg™ debido a la posibilidad de formación de agujeros en la barrera estéril transparente de la bolsa del dispositivo, lo que puede comprometer la esterilidad del mismo.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO ESTÁ DISEÑADO PARA EL DRENAJE PERCUTÁNEO DE LÍQUIDO DE ABSCESO, EMPIEMAS BILIARES, DE NEFROSTOMÍA, URINARIOS, PLEURALES, ABSCESOS PULMONARES Y MUESTRAS MEDIASTINALES.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

11. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)