

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 054-2024
Bogotá, 06 Marzo 2024

ARTERIAL CATHETERIZACION SYSTEMS - SISTEMA DE CATÉTERES DE ACCESO ARTERIAL / SISTEMA PARA CATETERIZACIÓN ARTERIAL.

Nombre del producto: ARTERIAL CATHETERIZACION SYSTEMS - SISTEMA DE CATÉTERES DE ACCESO ARTERIAL / SISTEMA PARA CATETERIZACIÓN ARTERIAL.

Registro sanitario: 2016DM-0015463

Presentación comercial: Presentacion Comercial EMPAQUE (1x1, 1x5, 1x10, 1x25, 1x50)

Titular del registro: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV - ARROW INTERNATIONAL INC CR AS - ARROW INTERNATIONAL INC - ARROW INTERNATIONAL LLC - ARROW INTERNATIONAL C.R. A.S. / TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): RA-04220

Lote(s) / Serial(es): 14F23G0147, 14F23F0252, 14F22J0082, 14F23G0148, 14F23G0149

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2402-00115

Descripción del caso

Teleflex está iniciando un retiro voluntario de los productos citados en esta alerta debido a informes recibidos que indican la existencia de un componente potencialmente defectuoso.

Indicaciones y uso establecido

DISPOSITIVO DE CATETERISMO QUE PERMITE EL ACCESO A LOS VASOS PERIFÉRICOS (VENOSO / ARTERIAL) PARA LA INTRODUCCIÓN DE CATETERES EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL.

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

1. 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](#)