



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 394-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

CLOSED IV CATHETER SYSTEM - SISTEMA CERRADO DE CATÉTER IV

Nombre del producto: CLOSED IV CATHETER SYSTEM - SISTEMA CERRADO DE CATÉTER IV

Registro sanitario: 2024DM-0011016-R1

Presentación comercial: BLISTER X 1 UNIDAD, CAJA X 20 UNIDADES, CAJA X 80 UNIDADES

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC - BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. S.A DE C.V - BECTON DICKINSON MEDICAL (S) PTE LTD / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): 383517

Lote(s) / Serial(es): 3234046

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2411-00742

Descripción del caso

Becton Dickinson ha confirmado a partir de los comentarios de clientes, la posibilidad de pequeñas fugas de sangre desde la parte posterior del dispositivo a través del tabique tras retirar la aguja.

Esta fuga podría provocar exposición a sangre o requerir la colocación de una segunda vía

intravenosa, lo que podría ocasionar un retraso en la administración de la terapia.

Nota: la empresa Becton Dickinson de Colombia LTDA informa que no ha importado este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

Para tomar muestras de sangre, controlar la presión arterial o administrar fluidos al insertarse en el sistema vascular o sistema vascular periférico del paciente.

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:

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](#)