



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 053-2025
Bogotá, 19 febrero 2025

SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL / DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLES

Nombre del producto: SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL / DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLES

Registro sanitario: 2021DM-0005643-R1

Presentación comercial: KIT/BANDEJA EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: SMITHS MEDICAL ASD, INC

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - ARROW MEDICAL S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 21-4152-24; 21-4171-24; 21-4183-24; 21-4187-24

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00104

Descripción del caso

Smiths Medical ha identificado un defecto de fabricación en los Puertos Implantables de Plástico ProPort™, que puede provocar la separación entre la carcasa de plástico y el reservorio del

puerto. Este problema se limita exclusivamente a este modelo.

El defecto puede hacer que la parte inferior del puerto no tenga una superficie nivelada, lo que genera una separación entre el depósito y la carcasa. Además, en la parte superior, el tabique podría no sobresalir de la carcasa. En algunos casos, la separación entre el depósito y la carcasa puede ser completa.

Indicaciones y uso establecido

Port-A-Cath II

Los sistemas de acceso venoso implantable Port-A-Cath II están indicados para un acceso continuo al espacio intraespinal para la administración de medicamentos aprobados para la administración intraespinal o cuando la terapia del paciente requiere un acceso vascular repetido para la inyección o la terapia de infusión y/o la toma de muestras de sangre venosa.

ProPort®

Los sistemas de acceso venoso implantable ProPort® están indicados cuando la terapia del paciente requiere un acceso venoso repetido para la inyección o la terapia de infusión, administración parenteral de medicamentos, fluidos y soluciones nutricionales y/o la toma de muestras de sangre venosa.

P.A.S. Port®

Los sistemas de acceso venoso implantable P.A.S. Port® pueden colocarse en el brazo o en el pecho y están diseñados para permitir un acceso repetido al sistema venoso para la administración parenteral de medicamentos, líquidos y soluciones nutricionales y para la toma de muestras de sangre venosa.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá