



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 090-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

VASCULAR GRAFTS/INJERTOS VASCULARES

Nombre del producto: VASCULAR GRAFTS/INJERTOS VASCULARES

Registro sanitario: 2018DM-0000732-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): F5010C

Lote(s) / Serial(es): VTHV0076

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2503-00166

Descripción del caso

BD ha iniciado un retiro de producto tras detectar que algunos dispositivos no contienen el material de refuerzo en espiral removible (perlas), el cual debería estar presente para garantizar su correcto funcionamiento.

Nota: El importador Becton Dickinson Colombia LTDA informa que este producto no se importó al país.

Indicaciones y uso establecido

Están indicadas para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos.

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