

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 154-2018
Bogotá, septiembre 26 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Catéter Intravenoso Alfafafe"

Nombre del producto: Catéter Intravenoso Alfafafe

Registro sanitario: 2015DM-0013385

Titular del registro: Alfa Trading S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Poly Medicure Limited
M/S Mediplus (India) Ltda

Referencia(s) / Código(s): I.V Cánula, SafetY I.V Cánula 18Gx1 1/4 (32mm)

Lote(s) / Serial(es): 3258517K

Fuente de la alerta Importador

No. Identificación interno DR1808-643

El importador ha detectado fallos de calidad del dispositivo relacionado con fugas, como medida a decidido retirar los dispositivos referenciados, pues su uso podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes y usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Para cateterización del sistema venoso y el suministro de medicamentos, administración de líquidos o nutrientes que no se puedan dar por vía oral, administración de sedante y anestésicos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

