



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 031 -2019
Bogotá, 01 Mar. 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Catéteres para Vena Central Arrow
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1901-49
Registro Sanitario:	2010DM-0005540
Fabricante / importador	Arrow Interventional Inc (Subsidiary Of Arrow Inti, Inc), Arrow International Cr, A.S, Arrow Internacional Inc., Arrow Internacional De Chihuahua S.A De C.V, Arrow International, Arrow Internacional De Chihuahua S.A. De C.V, Arrow International Inc.
Lote / Serial	14F18F0336 y 14F18E0121
Referencia	CS 12402 - SET: 2-LUMEN 4 FR X 5 CM

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados contienen un error de etiquetado, en cuanto al volumen de cebado y los caudales incorrectos, dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes y confusión del personal asistencial.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>