



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 161-2019
Bogotá, 12 Septiembre 2019

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

Asunto:	Sistema de stent de tracto urinario Cook
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1907-784
Registro Sanitario:	2011DM-0007355
Fabricante / importador	Cook Urological Incorporated
Lote / Serial	Todos
Referencia	Kwart Retro-Inject - 003500, 003600, 003700, 003800, AQ-003500, AQ-003600, AQ-003700; Equipo de Stent de Pieloplastia Intraoperatoria Salle - SIPSF-040018-56-6, SIPSF-040018-59, SIPSF-050018-59
Enlace Relacionado	I1907-784.pdf

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que las instrucciones de uso (IFU) no contienen las advertencias suficientes, en cuanto a las indicaciones adecuadas de utilización relacionadas con la posibilidad de formación de nudos que podrían conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, como daños en el uréter durante la extracción y la necesidad de realizar una intervención quirúrgica adicional.

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

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/4jn7Aug0V_w

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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