



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 098-2021
Bogotá, 17 Agosto 2021

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

Asunto: Catéteres de diagnóstico Super Torque

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2107-01091

Registro Sanitario: 2021DM-0006802-R1

Fabricante / importador Cardinal Health Mexico 244 S. De R.L. De C.V., Cordis De Mexico S.A. De C.V., Cordis Corporation

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia 532598B

Enlace Relacionado [Anexo.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha identificado la necesidad de agregar contraindicaciones a las Instrucciones de Uso (IFU) del dispositivo referenciado, ya que se podría estar utilizando de forma tal, que genere el atrapamiento del catéter entre los dispositivos endovasculares y la pared del vaso. Al presentarse esta situación, el catéter puede estirarse y alargarse lo suficiente para que las bandas marcadoras se muevan o se desprendan durante su uso, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

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

Reactivovigilancia:

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