

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 219-2024
Bogotá, 21 junio 2024

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

Asunto: PERCUTANEOUS MULTIPURPOSE DRAINAGE CATHETERS AND SETS - SISTEMA DE CATETERES Y SETS DE DRENAJE PERCUTANEO MULTIPROPOSITO - COOK

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00320

Registro Sanitario: 2021DM-0007198-R1

Presentación Comercial: Empaque Unitario Esteril

Fabricante / importador COOK INCORPORATED / V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.

Lote / Serial 15923728

Referencia ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 15923728 del catéter de drenaje multipropósito Ultrathane con lazo de retención Mac-Loc, debido a que la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado es incorrecta.

NOTA: VJ CARDIOSISTEMAS SAS informa que los dispositivos médicos señalados en el reporte de seguridad no fueron importados a Colombia.

Antecedentes

El sistema de catéteres y set de drenaje multipropósito están indicados para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (nefrostomías, biliares y de abscesos) empleando técnica de acceso de sildinger. Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de intervencionistas y de diagnóstico.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108969>

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>