

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 046-2024
Bogotá, 13 Marzo 2024

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

Asunto: STAY-SAFE® DESINFECTATION CAP CATHETER ADAPTOR LUER-LOCK WITH CLOSURE CAP STAY-SAFE® CATHETER EXTENSIÓN LUER LOCK 32 CM - ACCESORIOS DIÁLISIS PERITONEAL STAY-SAFE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2402-00094

Registro Sanitario: 2016DM-0014819

Presentación Comercial: Unidad; caja x 15; caja x 20; Caja x 40 Muestra gratis Caja por 75 unidades; Caja por 5 unidades

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC. - PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD. - PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.- GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - RADIOLOGÍA E IMÁGENES S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

Lote / Serial TODOS

Referencia 2843181

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha identificado a través de pruebas, que los ácidos policlorobifenilos (PCBA) no similares a las dioxinas podrían filtrarse de las extensiones de catéter stay•safe fabricadas con tubos de silicona reticulada con peróxido.

Antecedentes

LA FUNCIONALIDAD DE LOS ACCESORIOS DIÁLISIS PERITONEAL STAY SAFE CONSISTE EN BRINDAR APOYO PARA EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL REALIZADO POR LOS PACIENTES. LOS ADAPTADORES DE CATÉTERES PD ESTÁN DISEÑADOS PARA LA FIJACIÓN DEL TUBO DE CATÉTER Y LA CONEXIÓN DE LA EXTENSIÓN DEL CATÉTER, EN EL SET DE TUBO O SISTEMA DE BOLSA CON EL PROPÓSITO DE SOPORTAR Y TRANSPORTAR EL FLUIDO DESDE O HACIA EL PACIENTE. LOS TAPONES DE CIERRE ESTÁN DISEÑADOS PARA AJUSTAR Y ASEGURAR LOS CONECTORES. LOS ADAPTADORES DE CATÉTER LLEVAN UN SITIO DE CONEXIÓN PARA EL TUBO DE CATÉTER Y UN SITIO DE CONEXIÓN PARA OTROS CONECTORES COMPATIBLES. ADAPTADORES DE CATÉTER SE FIJAN AL CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL Y DESPUÉS CONECTADA A LAS EXTENSIONES DE CATÉTERES, SISTEMAS DE BOLSAS DE PD O CONJUNTOS DE TUBOS.

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

IMPORTADOR

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>