

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 037-2025
Bogotá, 11 febrero 2025

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

Asunto: SISTEMA DE INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00040

Registro Sanitario: 2016EBC-0014823

Presentación Comercial: INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE SALIENT: Unidad completa del inyector de medios de contraste Salient junto con sus accesorios y software de manejo preinstalado. Centargo CT Injection System (CENT-SYS-PED, CENT-SYS-BAT): Unidad completa del inyector de medios de contraste Centargo junto con sus accesorios y software. Centargo Day Set (CENT-DS): 4 unidades + instructivo de uso x caja Centargo Patient Line (CENT-PL): 50 unidades + instructivo de uso x caja Centargo Replacement spike (CENT-RS): 50 unidades + instructivo de uso x caja JERINGA SALIENT (ZY6323): 50 unidades por caja TUBO DE EXTENSION (ZY5152): 50 unidades por caja MP1001, SP1003: 50 unidades + instructivo de uso x caja MP1002: 25 unidades + instructivo de uso x caja

Fabricante / importador FABRICANTES: BAYER MEDICAL CARE INC; BAYER MEDICAL CARE INC; GERRESHEIMER REGENSBURG GMBH; VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MANUFACTURING CO., LTD.; B.BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.; INDUSTRIE BORLA S.P.A. / **IMPORTADOR:** BAYER S.A.

Referencia CENT-SYS-BAT (números de referencia 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) y CENT-SYS-OCS (número de referencia 87415945)

Enlace Relacionado [Comunicado fabricante BAYER MEDICAL CARE INC.pdf](#)
[Anexo 1 . Comunicado fabricante BAYER MEDICAL CARE INC.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de inyección para TC Medrad Centargo, debido a un problema de funcionamiento del sensor de la línea del paciente.

Nota: El importador informa que no se ha importado ni comercializado ningún modelo, serie y/o lote de este dispositivo médico en Colombia. Por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

Las indicaciones de uso que figuran en el registro sanitario cambiando a las nuevas indicaciones de uso de los productos incluidos dentro del registro sanitario conforme al nuevo manual de usuario provisto por el fabricante

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 "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110823>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá