

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 006-2024
Bogotá, 09 enero 2024

TUBO DE PACIENTE DE 23 CM CON VÁLVULA DE SEGURIDAD DOBLE SECUFILL® - TUBO DE PACIENTE DE 23 CM CON VÁLVULA DE SEGURIDAD DOBLE

Nombre del producto: TUBO DE PACIENTE DE 23 CM CON VÁLVULA DE SEGURIDAD DOBLE SECUFILL® - TUBO DE PACIENTE DE 23 CM CON VÁLVULA DE SEGURIDAD DOBLE

Registro sanitario: 2020DM-0022428

Presentación comercial: Caja x 50 unidades

Titular del registro: MEDEX SAS

Fabricante(s) / Importador(es): MEDEX SAS / GUERBET COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): SECU002

Lote(s) / Serial(es): REVISAR PUBLICACIÓN

Fuente de la alerta: AEMPS - ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107800>

No. Identificación interno: DR2401-00010

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[NOTA DE SEGURIDAD MEDEX.pdf](#)

Algunas partículas tienen el potencial de desprenderse del dispositivo y, en raras circunstancias, podrían entrar en el recorrido del fluido e inyectarse en el sistema vascular de los pacientes con la solución salina o medio de contraste. Esto podría causar una embolia que podría dañar algunos órganos, provocando así lesiones graves a los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

LOS CONECTORES SECUFILL® SON CONECTORES ANTIRREFLUJO PARA PACIENTE USADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE MEDIOS DE CONTRASTE EN TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CT Y RESONANCIA MAGNÉTICA MRI LOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA CONECTAR UN CATÉTER AL SISTEMA DE INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE. GARANTIZAN LA AUSENCIA DE REFLUJO Y CONTAMINACIÓN POSTERIOR POR MEDIO DE UNA VÁLVULA DE SEGURIDAD DOBLE. LA DOBLE VÁLVULA DE SEGURIDAD PERMITE EL FLUJO DE LA SOLUCIÓN INYECTADA EN UNA SOLA DIRECCIÓN.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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 los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**