

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 335-2024  
Bogotá, 18 octubre 2024

**LEADERCATH 2 E.L; LEADERCATH 2 E.L +; MULTICATH 2; MULTICATH 3 / CATÉTERES**

---

**Nombre del producto:** LEADERCATH 2 E.L; LEADERCATH 2 E.L +; MULTICATH 2;  
MULTICATH 3 / CATÉTERES

**Registro sanitario:** 2020DM-0002578-R1

**Presentación comercial:** Empaque integro unitario (blíster rígido); caja de cartón plegadiza x 5 unidades, caja de cartón corrugada x 45 y 50 cajas plegadizas.

**Titular del registro:** VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA

**Fabricante(s) / Importador(es):** VYGON - VYGON COLOMBIA S.A.S / VYGON COLOMBIA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 6209252

**Lote(s) / Serial(es):** 020224BB- 050224BBY 010224BB

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2410-00611

---

### Descripción del caso

A través de un reclamo realizada por un cliente, se ha detectado un error en las etiquetas de los productos. El cliente solicitó el producto Multicath 3 (referencia 62092.502), y aunque recibió el producto correcto, la etiqueta indicaba Multicath 2 (referencia 6203242).

El mencionado error es producto de una falla en la supervisión del etiquetado. Es importante señalar que, a nivel interno, el producto entregado corresponde a Multicath 3, el cual fue solicitado por el cliente; sin embargo, el arte gráfico de la etiqueta es incorrecto.

### **Indicaciones y uso establecido**

USOS: INFUSIÓN DE TODO TIPO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, SOLUCIONES DE ALTA OSMOLARIDAD, TRANSFUSIÓN DE SANGRE O PRODUCTOS SANGUÍNEOS, MUESTREOS DE SANGRE, MEDICIONES DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL, CARGA DE FLUIDO.

INDICACIONES: USAR UNA SOLA VEZ Y DESTRUIR; NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE O CONTENIDO SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO; ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR.

### **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](http://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/faces/index.xhtml>

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

### **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](mailto: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**