

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 146-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS

Nombre del producto: CATETER INSYTE / CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS

Registro sanitario: 2015DM-0003510 R1

Presentación comercial: BLISTER INDIVIDUAL, CAJA COLECTIVA POR 50 Y 200 PIEZAS.

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC. - BECTON DICKINSON MEDICAL (SINGAPORE) - BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 38831114

Lote(s) / Serial(es): 3082670, 3062305

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2405-00274

Descripción del caso

Se ha identificado que la punta del catéter no se formó o inclinó completamente durante el proceso de fabricación del producto mencionado. Se espera que esta situación se produzca de forma aleatoria bajo las condiciones operativas normales del producto.

Indicaciones y uso establecido

CATÉTER INTRAVENOSO, PERIFÉRICO PARA VENOCLISIS. ESTÁN DISEÑADOS PARA INSERTARSE EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO DE UN PACIENTE PARA EXTRAER MUESTRAS DE SANGRE, MONITORIZAR LA PRESIÓN SANGUÍNEA O ADMINISTRAR FLUIDOS.

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/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

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](#)