



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 019-2019  
Bogotá, 11 Feb. 2019

### Sistema de Implantes de Acceso Venoso B. Braun

|                                        |                                                |
|----------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>            | Sistema de Implantes de Acceso Venoso B. Braun |
| <b>Registro sanitario:</b>             | 2016DM-0000219-R2                              |
| <b>Titular del registro</b>            | B. Braun Medical                               |
| <b>Fabricante(s) / Importador(es):</b> | B. Braun Medical                               |
| <b>Referencia(s) / Código(s):</b>      | 4438604                                        |
| <b>Lote(s) / Serial(es):</b>           | 36938038                                       |
| <b>Url fuente de la alerta</b>         | Importador                                     |
| <b>No. Identificación interno</b>      | DR1901-23                                      |

El fabricante ha detectado que el diámetro interno de la punta del catéter es demasiado pequeño, por lo tanto no es posible pasar el catéter sobre el cable guía, motivo por el cual se procede a retirar el producto del mercado dado que podría conllevar que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

Los puertos de accesos venoso están indicados para administraciones intravenosas repetidas, por ejemplo, medicamentos quimioterápicos, antibióticos y antivirales, muestras de sangre o transfusión. Ciertos puertos de acceso celsite pueden ser usados para tomografía computarizada con contraste usando una inyección de alta presión. Los puertos de acceso arterial están indicados para ser usados para administración de quimioterapia intra-arterial. Los puertos epidurales o intraatecales están indicados para ser usados en la administración espinal de medicamentos para el dolor. Los puertos peritoneales están indicados para administración intraperitoneal de quimioterapia. Los puertos peritoneales/ pleurales están son usados para la administración intraperitoneal de la quimioterapia, hidratación, drenaje de ascitis malignas o e drenaje de efusiones pleurales malignas.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/](http://www.invima.gov.co/) consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

tecnovigilancia@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](#)