



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 193-2020
Bogotá, 18 Diciembre 2020

Introduccion vascular flexor COOK MEDICAL

Nombre del producto: Introduccion vascular flexor COOK MEDICAL

Registro sanitario: 2010DM-0006121

Titular del registro: Cook Incorporated

Fabricante(s) / Importador(es): Cook Incorporated

Referencia(s) / Código(s): KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC; KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC

Lote(s) / Serial(es): 13168155, 13207466, 13291869

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2011-01300

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que existe una alta probabilidad de separación de la funda del introduccion en la unión proximal, la cual podría generar retrasos en los procedimientos y complicaciones que conlleven a eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicita retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Se diseñó para la introducción de los catéteres de balón, diagnóstico e intervención en los

procesos de acceso de la arteria radial. El producto tiene la intención de ser usado por médicos entrenados y con experiencia en las técnicas apropiadas de acceso vascular. Se deben emplear las técnicas estándar para la colocación de la funda de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías de alambre.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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/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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos 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 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](#)