

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 110-2024
Bogotá, 06 Mayo 2024

EMPLEADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE HEMODIÁLISIS AGUDA Y CRÓNICA, LA AFERESIS Y LA INFUSIÓN.

Nombre del producto: EMPLEADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE HEMODIÁLISIS AGUDA Y CRÓNICA, LA AFERESIS Y LA INFUSIÓN.

Registro sanitario: 2019DM-0003614-R1

Presentación comercial: Caja x1 unidad; Caja x 5 unidades Caja x10 Unidades Roles por Producto

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN - COVIDIEN LLC - CARDINAL HEALTH COSTA RICA, S.A. - CARDINAL HEALTH COSTA RICA, S.A. - MEDTRONIC COLOMBIA S.A / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): 8888119369P

Lote(s) / Serial(es): 231850011

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2404-00219

Descripción del caso

Durante una revisión del estado de un pedido de taller en Palindrome Contract Manufacturer Cardinal Heath Costa Rica, se descubrió que el pedido de taller asociado con la fabricación del

componente para un lote de catéter no tenía el lote de químico asignado utilizado para el proceso de recubrimiento con heparina. La tecnología de recubrimiento proporciona un recubrimiento de superficie biocompatible único que incluye heparina para reducir la adhesión de plaquetas al catéter e inhibir la propagación de la vaina de fibrina.

Nota: El importador MEDTRONIC, informan que no importó este dispositivo médico al país.

Indicaciones y uso establecido

EMPLEADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE HEMODIALISIS AGUDA Y CRÓNICA, LA AFERESIS Y LA INFUSIÓN.

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**