

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 170-2018
Bogotá, Noviembre 21 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema Inyector de Medios de Contraste Bayer"

Nombre del producto:	Sistema Inyector de Medios de Contraste Bayer
Registro sanitario:	2016EBC-0015488
Titular del registro	Bayer Medical Care Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Bayer Medical Care Inc
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a los filtros con referencia Codan BC 693
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)
Url fuente de la alerta	https://mhra.filecamp.com/public/file/3m0q-sh9so8ha
No. Identificación interno	DR1810-945

El fabricante ha detectado la necesidad de retirar los dispositivos referenciados, debido a la recepción de informes de partículas sueltas en el filtro cuando se retira la tapa, Bayer realizó pruebas adicionales que confirmaron que la tapa protectora puede generar partículas que potencialmente pueden entrar en la trayectoria del fluido, si se administran partículas en el flujo sanguíneo venoso, las implicaciones para la salud pueden variar dependiendo del tipo, cantidad y

el tamaño del material particulado, dicha situación podría resultar en la presentación de posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El Medrad INtego Pet Infusion Sysem es un sistema de infusión para Pet Intego está pensado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con 18f-fluorodesoxiglucosa (18f-fdg) o 18f-fluoruro de sodio (18f-naf) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear). El sistema de infusión para Pet Intego también está pensado para proteger eficazmente al personal médico de la exposición a la radiación del flúor-18 (18f) durante procedimientos diagnósticos de medicina nuclear.

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/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](#)

