ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 321-2023
Bogotá, 22 septiembre 2023

FOLEY CATHETER/CATÉTERES URINARIOS

Nombre del producto: FOLEY CATHETER/CATÉTERES URINARIOS

Registro sanitario: 2015DM-0013067

Presentación comercial: "EMPAQUE INDIVIDUAL JUNTO CON ELEMENTOS ACCESORIOS. Caja con 12 unidades Caja con 10 unidades"

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD - BARD SDN. BHD - C.R. BARD, INC - C.R. BARD . INC. - ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC - FUTUREMATRIX INTERNATIONAL - C.R. BARD . INC. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA - V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Magic3 GO Sure-Grip

Lote(s) / Serial(es): JUFX9028, JUGT9187, JUGV9134; JUGR0220, JUGS0010, JUGS2397; (806

Fuente de la alerta: ANVISA

Url fuente de la alerta: http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTA
4153-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-bard-brasil-industria-e-comercio-de-produtos-para-saude-ltda-magic-3-go-cateter-urinario-intermitent&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_

No. Identificación interno: DR2308-00627

Descripción del caso

El fabricante, identificó un incumplimiento en el que algunos catéteres fabricados tenían la etiqueta de sellado transparente separada del empaque de aluminio del producto, lo que resultó en un posible camino para el envasado de productos que podría provocar una ruptura de la barrera estéril si la separación llega a la abertura del envase de aluminio. Teniendo en cuenta la posible ruptura de la barrera estéril del producto, si se utiliza un catéter no estéril en el tratamiento de un paciente, esto puede conducir a un mayor riesgo de infecciones, que pueden requerir tratamiento médico.

Nota: La empresa Becton Dickinson informa no importar producto.

Indicaciones y uso establecido

LOS CATÉTERES URINARIOS ESTÁN INDICADOS CUANDO S EREQUIEREN CETETERIZATION PARA DRENAR LA ORINA DE LA URETRA Y SE DESEA LA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA.

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 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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del prducto.

3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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 dé 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. Reportar los eventos e incidentes 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 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**