

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 447-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

SHERLOCK

Nombre del producto: SHERLOCK

Registro sanitario: 2015DM-0012912

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: BARD ACCESS SYSTEMS, INC
IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 9770371

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2312-01030

Descripción del caso

El fabricante informa se distribuyó en Japón de manera errónea los equipos con versión de software Windows Surface Pro 5, siendo que la versión aprobada es el Surface Pro 7.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en Colombia ninguna de las referencias impactadas y por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

Permite guiar el desplazamiento y colocación de dispositivos de acceso venoso central o por vía periférica. Está indicado para usarse como método alternativo a la radiografía de tórax y la fluoroscopia para la confirmación de la colocación de la punta del dispositivo.

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/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte 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 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:

tecnoyeractivo@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**