



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 226-2025
Bogotá, 30 julio 2025

CELSITE/ SISTEMA DE IMPLANTES DE ACCESO VENOSO Y ACCESORIOS

Nombre del producto: CELSITE/ SISTEMA DE IMPLANTES DE ACCESO VENOSO Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2016DM-0000219 R2

Presentación comercial: KIT

Titular del registro: B. BRAUN MEDICAL

Fabricante(s) / Importador(es): B. BRAUN MEDICAL / B. BRAUN MEDICAL S.A.

Referencia(s) / Código(s): 4433742

Lote(s) / Serial(es): 37037817

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2507-00521

Descripción del caso

Se ha identificado un defecto en algunos dilatadores e introductores médicos: el extremo distal no está adecuadamente estrechado, lo que provoca que el diámetro sea más ancho de lo normal y que la dilatación no sea progresiva.

Este defecto podría ocasionar, en algunos casos, lesiones menores, como daño vascular o ruptura de la pared de los vasos sanguíneos durante el uso del dispositivo.

Indicaciones y uso establecido

Los puertos de accesos venoso están indicados para administraciones intravenosas repetidas; por ejemplo, medicamentos quimioterápicos, antibióticos y antivirales, muestras de sangre o transfusión. Ciertos puestos de acceso CELSITE pueden ser usados para tomografía computarizada con contraste usando una inyección de alta presión. Los puertos de acceso arterial están indicados para ser usados para administración de quimioterapia intraarterial. Los puertos epidurales o intratecales están indicados para ser usados en la administración espinal de medicamentos para el dolor. Los puertos peritoneales están indicados para administración intraperitoneal de quimioterapia. Los puertos peritoneales / pleurales están son usados para la administración intraperitoneal de la quimioterapia, hidratación, drenaje de ascitis malignas o e drenaje de efusiones pleurales malignas.

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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá