



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 047-2018
Bogotá, 22 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Filtros para Separación de Plasma Covidien"

Nombre del producto:	Filtros para Separación de Plasma Covidien
Registro sanitario:	2016DM-0000139-R1
Titular del registro	Medtronic, Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Covidien Colombia S.A Medtronic Latin America Inc Sucursal Colombia Colombian Medicare SAS
Referencia(s) / Código(s):	IBP4104, IBP4102, IBP4103
Lote(s) / Serial(es):	Todos
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1804-234

El fabricante ha detectado tres casos durante procedimientos de diálisis en los cuales se utilizó de manera errónea el filtro para plasmaféresis Microplas, en lugar de usar un hemofiltro indicado para este uso. Lo anterior podría conllevar a retrasos en el procedimiento y la presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.

Indicaciones y uso establecido

Tratamientos de depuración de sangre, separación de plasma para tratamientos de plasma en pacientes con diferentes necesidades clínicas intoxicación aguda: extracción no específica de mediadores inflamatorios.

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. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

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.
2. Reportar los eventos adversos 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 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. Reportar los eventos adversos 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 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](#)

