



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 055-2018  
Bogotá, 29 de mayo 2018

### Invima alerta sobre el producto:

### "Torniquete Para Extremidades Sam XT"

<b>Nombre del producto:</b>	Torniquete Para Extremidades Sam XT
<b>Registro sanitario:</b>	2018DM-0018007
<b>Titular del registro</b>	Imcolmedica S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Sam Medical Product
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	SAM XT
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Garrot-pneumatique-manuelL-Garrots-tourniquet-Sam-XT-tactique-noir-Sam-XT-Hi-Viz-orange-SamXT-Hi-Viz-leu-CirMedical-Sam-Medical-Products-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Garrot-pneumatique-manuelL-Garrots-tourniquet-Sam-XT-tactique-noir-Sam-XT-Hi-Viz-orange-SamXT-Hi-Viz-leu-CirMedical-Sam-Medical-Products-Rappel</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DR1805-319

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden tener un error de fabricación que no se detectó durante la inspección, correspondiente a fallas en las operaciones manuales de costura que podrían causar una falla en el tejido que asegura la hebilla a la correa, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Dispositivo especialmente diseñado como torniquete para extremidades en labores de primeros auxilios y rescate en ambientes externos. El dispositivo es utilizado para prevenir la exsanguinación en el paciente cuando la presión directa no es suficiente para detener el sangrado, o es impráctica. El dispositivo se mantiene en su lugar hasta que es removido por un médico profesional en una instalación médica definitiva

**Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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. 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](mailto: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](#)

