



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 016-2018
Bogota , 05 de marzo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema de Hemodinamia Convenience Kit Merit Medical"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Sistema de Hemodinamia Convenience Kit Merit Medical

Registro sanitario: INVIMA 2015DM-0013757

Titular del registro: Merit Medical Systems, INC

Fabricante(s) / Importador(es): Merit Medical Systems, INC

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las jeringas referencia MSS011-R

Lote(s) / Serial(es): H1242754

N° de identificación interno R1802-118

Fuente de la alerta Importador

El fabricante ha detectado un defecto de fabricación en la punta del émbolo de los dispositivos referenciados, lo cual podría ocasionar que entre aire en el cilindro o que haya una fuga de fluido por la parte trasera del cilindro, ocasionando retrasos en el procedimiento y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Estos dispositivos se usan para inflar y desinflar balones de angioplastia, purgar extensiones y otros dispositivos para intervención quirúrgica y tomas de presión en general.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el dispositivo médico referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo aquí. siguiendo los pasos establecidos aquí. O consultando gratis desde su celular Tigo o Movistar al *767#, 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: 7. Médico quirúrgicos.
 - 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.

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 dispositivo médico.
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. Efectué la trazabilidad del dispositivo medico 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 dispositivo médico involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, 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 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:

PBX: 2948700 Ext. 3880

Correo(s) electrónico(s):

* 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](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

