



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 081-2019
Bogotá, 22 Mayo 2019

Sistema vascular Plug Lifetech Scientific

Nombre del producto:	Sistema vascular Plug Lifetech Scientific
Registro sanitario:	2013DM-0009788
Titular del registro	Medical Products Supply S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd
Referencia(s) / Código(s):	LT-PLUG-04, LT-PLUG-06, LT-PLUG-08, LT-PLUG-10, LT-PLUG-12, LT-PLUG-14, LT-PLUG-16, LT-PLUG-18, LT-PLUG-20, LT-PLUG-22
Lote(s) / Serial(es):	Todos los fabricados entre 2016 y 2019
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1905-547

El fabricante ha detectado que cuando avanza el plug hacia la vaina, la parte más delgada en el extremo distal del cable de entrega, se aleja de la válvula hemostática, en ese instante el tapón puede separarse del cable de entrega. Esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El plug vascular está indicado para embolizaciones arteriales y venosas del sistema vascular periférico.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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, para precisar las acciones a seguir.
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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y 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](#)