



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 079-2020  
Bogotá, 28 Abril 2020

### Espéculo vaginal desechable Medical Nissi

---

**Nombre del producto:** Espéculo vaginal desechable Medical Nissi

**Registro sanitario:** 2014DM-0011342

**Titular del registro:** Medical Nissi SAS

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medical Nissi SAS

**Referencia(s) / Código(s):** Especulo Vaginal

**Lote(s) / Serial(es):** 2020201

**Fuente de la alerta:** Fabricante

**No. Identificación interno:** DR2004-633

---

#### Descripción del caso

El fabricante ha identificado un posible riesgo ocasionado por una desviación en el molde de inyección del espéculo, lo cual podría generar que este se rompa durante su utilización. Su uso posibilita retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicita retirar el producto del mercado.

#### Indicaciones y uso establecido

El especulo vaginal desechable en plástico MEDICAL NISSI se usa para exploración visual de la vagina, ya que dilata la cavidad y mantiene separadas las paredes de la misma, permite examinar

su interior visualmente y facilita la toma de muestras.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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](http://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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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](#)