



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 091-2020
Bogotá, 22 Mayo 2020

Acoplador anastomótico microvascular Gem Coupler

Nombre del producto: Acoplador anastomótico microvascular Gem Coupler

Registro sanitario: 2018DM-0019096

Titular del registro: RP Medicas S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Synovis Micro Companies Alliance. Inc. A Division Of Synovis Life Technologies, Inc. A Wholly Owned Subsidiary Of Baxter International Inc.

Referencia(s) / Código(s): GEM2752, GEM2753

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo.

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/CwYfwPLFy4w>

No. Identificación interno: DR2003-488

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[R2003-488.pdf](#)

El fabricante ha detectado un error de etiquetado en los lotes referenciados, donde el dispositivo ha sido rotulado con información incorrecta, ocasionado que el tamaño indicado en la etiqueta no

corresponda con el tamaño del dispositivo contenido en el empaque, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El dispositivo microvascular anastomosis GEM COUPLER está indicado para su uso en la anastomosis de venas y arterias que normalmente se encuentran en los procedimientos de microcirugía sólo en el sistema vascular periférico. Los anastomóticos COUPLER se suministran estériles y están destinados a un solo paciente. Los accesorios ANASTOMOTIC COUPLER están destinados a ser reutilizados después de una limpieza y esterilización adecuadas.

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/ 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 medico 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

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**