



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 176-2021
Bogotá, 04 Agosto 2021

Filtros para laparoscopia MTP Karl Storz

Nombre del producto: Filtros para laparoscopia MTP Karl Storz

Registro sanitario: 2020DM-0021713

Titular del registro: Karl Storz Se & Co. Kg

Fabricante(s) / Importador(es): Karl Storz Se & Co. Kg

Referencia(s) / Código(s): 031122-25

Lote(s) / Serial(es): 18L0473FAX, 18L0475FAX, 18L1287FAX, 19C0145FAX

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2106-00679

Descripción del caso

El fabricante ha detectado una potencial desviación de los parámetros validados para la esterilización con óxido de etileno, lo cual, podría ocasionar crecimiento bacteriano en la superficie de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que su uso bajo estas condiciones podría aumentar los riesgos de infección, así como la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El dispositivo actúa como un filtro bidireccional, evitando contaminación cruzada en sistemas de

respiración en pacientes anestesiados, de cuidado respiratorio, de cuidado crítico, de cuidado intensivo, de cuidado a largo plazo, de sala de operación, de unidad de rehabilitación, de cuidado respiratorio.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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 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:

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