



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 321-2021
Bogotá, 10 Diciembre 2021

Dispositivos para neuroradiología intervencionista Balt Extrusion

Nombre del producto: Dispositivos para neuroradiología intervencionista Balt Extrusion

Registro sanitario: 2018DM-0001773-R2

Titular del registro: Balt Extrusion SAS

Fabricante(s) / Importador(es): Balt Extrusion SAS

Referencia(s) / Código(s): Introdutor cerebral para angiografía IVA 6F80ST

Lote(s) / Serial(es): Todos los fabricados entre 2016-10 y 2021-09

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2111-01732

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado daños en el plástico que compone el blíster del empaque primario del dispositivo, producidos por el roce contra su caja secundaria, situación que compromete la barrera estéril del producto y por la que se solicita su retiro del mercado, ya que su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Para neurología intervencionista y diagnóstico.

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, consulte en la página web www.invima.gov.co/consulte 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. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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