



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 349-2021
Bogotá, 28 Diciembre 2021

Introduccion St Jude Medical

Nombre del producto: Introduccion St Jude Medical

Registro sanitario: 2018DM-0018264

Titular del registro: St Jude Medical

Fabricante(s) / Importador(es): St Jude Medical, Abbott Medical

Referencia(s) / Código(s): 407831

Lote(s) / Serial(es): 7748246

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2112-01808

Descripción del caso

El fabricante informa que el lote 7748246 de los dispositivos referenciados, por error se fabricó con un eje y una longitud total incorrectos, pues tienen 12 cm de longitud en lugar de los 5 cm de longitud previstos, como resultado el dilatador no sobresale del extremo distal de la vaina del conjunto, dicha situación podría ocasionar retrasos en los tiempos del procedimiento y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Se destinan a la introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres

de balón y electrodos en un vaso sanguíneo cuando sea esencial reducir al mínimo la pérdida de sangre.

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