



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 051-2021
Bogotá, 05 Marzo 2021

Aguja transeptal, funda e introductor dirigibles Heartspan

Nombre del producto: Aguja transeptal, funda e introductor dirigibles Heartspan

Registro sanitario: 2015DM-0013112

Titular del registro: Merit Medical Systems Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Merit Medical Systems Inc

Referencia(s) / Código(s): FND-019-01 y FND-019-02

Lote(s) / Serial(es): E1913644 y E1913645

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

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/DL17oRc4-ml>

No. Identificación interno: DR2102-00223

Descripción del caso

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

[DR2102-00223.pdf](#)

El fabricante ha detectado, que la curvatura de la punta de las agujas que figura en el etiquetado, podría no corresponder con la curvatura real del dispositivo, pese a que todos han sido fabricados de acuerdo con las especificaciones de diseño. Si es utilizada incorrectamente una aguja, podría

generarse punción anatómica imprevista y otros posibles eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El conjunto introductor dirigible de HEARTSPAN está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón incluyendo el lado izquierdo del corazón a través del sept interauricular

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 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

