



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 114-2022
Bogotá, 31 Agosto 2022

Ligadura de Smart Band Kit de ligadura Smartband – ligadura de banda

Nombre del producto: Ligadura de Smart Band Kit de ligadura Smartband – ligadura de banda

Registro sanitario: INVIMA2015DM-0013123

Titular del registro: SELIG DE COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): INTELLIGENT ENDOSCOPY / SELIG DE COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): SLK-6

Lote(s) / Serial(es): I11001733

Fuente de la alerta: INVIMA

No. Identificación interno: DR2204-00141

Descripción del caso

A través de visita de inspección, vigilancia y control, se detectó que el producto referenciado fue importado y comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo que se considera un producto fraudulento. Su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto, se ordena su retiro del mercado.

Indicaciones y uso establecido

LIGAR ENDOSCÓPICAMENTE VARICES ESOFÁGICAS EN LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA

O POR ENCIMA DE ESTA, Y PARA LIGAR HEMORROIDES INTERNAS.

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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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