



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 139-2022
Bogotá, 12 Septiembre 2022

CONECTOR, SET DE EXTENSIÓN - Conector MicroClave

Nombre del producto: CONECTOR, SET DE EXTENSIÓN - Conector MicroClave

Registro sanitario: 2018DM-0018857

Presentación comercial: Empaque individual en blister 50 unidades por caja de cartón corrugado 100 unidades por caja de cartón corrugado. Empaque individual en bolsa.

Titular del registro: ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Fabricante(s) / Importador(es): ICU MEDICAL INC. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Referencia(s) / Código(s): Modelo: LAT-MC100

Lote(s) / Serial(es): 5809570

No. Identificación interno: DR2208-00341

Descripción del caso

El fabricante ICU MEDICAL INC. ha detectado que, por un defecto de moldeo en el diámetro interior del cuerpo del MicroClave™, se ha presentado un ensamblado incompleto del conector microclave, en los dispositivos referenciados, que ocasiona que los componentes no se conecten completamente durante el ensamblaje. Se solicita el retiro del producto del mercado, pues su uso podría ocasionar confusiones, retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

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, opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta 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. Reporte 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