



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 140-2022
Bogotá, 12 Septiembre 2022

DISPOSITIVO ABSORBIBLE CON PROPIEDADES HEMOSTÁTICAS / ABSORBIBLE DEVICE WITH HEMOSTATIC PROPERTIES

Nombre del producto: DISPOSITIVO ABSORBIBLE CON PROPIEDADES HEMOSTÁTICAS /
ABSORBIBLE DEVICE WITH HEMOSTATIC PROPERTIES

Registro sanitario: 2018DM-000086

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO

Titular del registro: GELITA MEDICAL GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): GELITA MEDICAL GMBH / COMPAÑÍA DE
REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo: GR010 - GS210 - GS950

Lote(s) / Serial(es): R00103/1 - R00105/1 - T02246/1 - T02274/1

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2207-00317

Descripción del caso

El fabricante GELITA MEDICAL GMBH ha detectado que la concentración de endotoxina del producto se ha medido por encima del límite, por lo que ha iniciado el retiro voluntario de los dispositivos involucrados, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales 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