

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 206-2023  
Bogotá, 04 de julio de 2023

### **PRODUCTOS CON BASE EN CÉLULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, HUESO ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL**

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2015DM-0013520

**Fabricante(s) / Importador(es):** DRÄGERWERK AG & CO. KGAA; DRAEGER COLOMBIA S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo "PLIAFX STRIP BL-1700-25050" Lote " 1910827 " Serie" 3002, 3003, 3004, 3008, 3010, 3018, 3019"

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DR2306-00428

---

#### **Descripción del caso**

El importador informa que identificó en los dispositivos referenciados un error de etiquetado que podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo que se solicitó el retiro del producto del mercado.

#### **Recomendaciones público en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Recomendaciones IPS

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 médico involucrado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. El importador, una vez se ejecute las actividades de disposición final, deberá aportar las evidencias al correo electrónico [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)

### Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)