



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 159-2023
Bogotá, 06 de junio de 2023

URODYNAMIC ANALYSER SYSTEM - SISTEMA DE MEDICION DE URODINAMIA - LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES

Nombre producto de la alerta sanitaria: Urodynamic Analyser System - Sistema de Medición de Urodinamia - Laborie Medical Technologies

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2015DM-0012769

Fabricante(s) / Importador(es): LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES / TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo DIS199 Lotes D216690 - D221088 - D208579 - D225586

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2302-00163

Descripción del caso

Se detectó un defecto de calidad en el empaque que puede ocasionar pérdida de esterilidad del dispositivo médico.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmmed@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 Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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: tecnoyreactivo@invima.gov.co