

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 070-2024  
Bogotá, 21 marzo 2024

### SISTEMA INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE

---

**Nombre del producto:** SISTEMA INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE

**Registro sanitario:** 2018DM-0000780-R1

**Presentación comercial:** EMPAQUE UNITARIO; CAJA X 5 UNIDADES "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA" para "Empaque Individual"

**Titular del registro:** MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC / MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. - WORLD MEDICAL S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** PSI-4F-7-018

**Lote(s) / Serial(es):** H2809538

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2402-00093

---

#### Descripción del caso

El introductor de vaina es más largo de lo usual, generando que en el momento de su uso el dilatador no sobresalga de este, lo cual impide una adecuada punción inicial en el vaso sanguíneo ya que no permitirá dilatar el vaso para luego poder avanzar el introductor.

## **Indicaciones y uso establecido**

EL SISTEMA INTRODUTOR DE VAINA ESTÁ PENSANDO PARA DAR ACCESO Y/O FACILITAR LA INTRODUCCIÓN PERCUTANEA DE UNA VARIEDAD DE UTENSILIOS EN VENAS Y/O ARTERIAS MANTENIENDO LA HEMOSTASIA PARA UNA VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICOS.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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](#)