

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 264-2025  
Bogotá, 24 diciembre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

**Asunto:** MERIT MEDICAL'S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2512-00835

**Registro Sanitario:** 2019DM-0019475

**Presentación Comercial:** 5 unidades por caja (para basixCOMPAK, basixTOUCH, basixTOUCH40, y basixTAU) Empaque en Caja de Envío/Transporte 4 cajas por caja de envío (basixCOMPAK y basixTAU)

**Fabricante / importador** MERIT MEDICAL IRELAND , LTD - MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. - MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC / R.P. MEDICAS SA. - WORLD MEDICAL SAS - MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** BASIXCOMPAK (ENDO-AN2030, IN4130, IN4230, IN4330, IN4352, IN4430, IN4802) IN4530,

**Enlace Relacionado**

## Descripción del caso

Merit Medical Systems, Inc., informa que en casos poco frecuentes el mango del dispositivo de Inflado de la referencia basixCOMPAK, podría desprenderse de la jeringa durante el uso, esto

debido a una cantidad insuficiente de adhesivo, una condición que no puede detectarse previamente. Si esto ocurre, puede permanecer una pequeña cantidad de contraste en el balón, lo que podría requerir el uso de otra jeringa para completar la aspiración y ocasionar un retraso en el procedimiento.

## **Antecedentes**

Las jeringas de inflación de MERIT son usadas para inflar y desinflar un balón de angioplastia u otro dispositivo de intervención, y para medir la presión dentro del balón durante el procedimiento. También son usadas para dispensar fluidos en el cuerpo y monitorear la presión de dicho fluido.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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.

## **Información para 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.

## **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

## **Información para establecimientos**

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.

## **Información para Entidades Territoriales 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## **Fuentes de información**

IMPORTADOR

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

### **Consultar registros sanitarios:**

<https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

### **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

### **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

### **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá