



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 081-2018
Bogotá, 05 de julio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Puntas Aplicadoras para la Administración de Agentes Hemostáticos Baxter"

Nombre del producto:	Puntas Aplicadoras para la Administración de Agentes Hemostáticos Baxter
Registro sanitario:	2011DM-0006990
Titular del registro	Laboratorios Baxter S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Laboratorios Baxter S.A.
Referencia(s) / Código(s):	FLOSEAL - 1502186
Lote(s) / Serial(es):	HA170718, HA170818, HA170917
Fuente de la alerta	ECRI
No. Identificación interno	R1806-381

El fabricante afirma que el uso de una formulación de plástico incorrecta en la fabricación del componente Luer azul de las puntas maleables del producto anterior puede provocar el agrietamiento del mismo al conectarse con la jeringa, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Es un dispositivo medico estéril, utilizado para la aplicación de la matriz hemostática FLOSEAL

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

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.
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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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:
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](#)

