



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 304-2021
Bogotá, 09 Noviembre 2021

Aguja transeptal, funda e introductor dirigibles Heartspan

Nombre del producto: Aguja transeptal, funda e introductor dirigibles Heartspan

Registro sanitario: 2015DM-0013112

Titular del registro: Merit Medical Systems Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Merit Medical Systems Inc

Referencia(s) / Código(s): TSNC-18-71.0, TSNC-19-56.0, TSN-17-75.0-ENDRYS

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/vVN67KMqbkuIU5ak/d>

No. Identificación interno: DR2110-01699

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2110-01699.pdf](#)

El fabricante identificó que los dispositivos referenciados, podrían contener óxido en el interior y / o exterior de la aguja. Esta situación podría ocasionar retrasos en los procedimientos, reacciones inflamatorias, infecciones y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes,

por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El conjunto introductor dirigible de HEARTSPAN está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón incluyendo el lado izquierdo del corazón a través del sept interauricular.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

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 medico involucrado, 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](#)