



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 137-2023
Bogotá, 17 de mayo de 2023

INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR

Nombre producto de la alerta sanitaria: INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR
Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2017DM-0016648
Fabricante(s) / Importador(es): 3M COMPANY; 3M COLOMBIA S.A
Referencia(s) / Código(s): Modelo “1243A-1243B” Series / Lotes “EG112025-EE122025”
Fuente de la alerta: Importador
No. identificación interna: DR2305-00346

Descripción del caso

El fabricante 3M ha identificado que los integradores químicos de vapor Attest™ 3M™ con fechas de fabricación entre el 6 de noviembre de 2022 y el 17 de enero de 2023 pueden presentar fugas de tinta durante un ciclo de esterilización y pueden proporcionar un resultado poco claro de la aceptabilidad del ciclo de esterilización; por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@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 IPS

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.



2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado se debe ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permita mitigar el riesgo asociado, según lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, el Decreto 3518 de 2006 y la Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. El importador, una vez se ejecute las actividades de disposición final, deberá aportar las evidencias al correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co

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: tecnoreactivo@invima.gov.co