



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 049-2023

Bogotá, 23 de marzo de 2023

VALVULA EPIC - EPIC SUPRA - VALVULAS - EPICÒST JUDE MEDICAL - EPIC ® ST JUDE MEDICAL

Nombre producto de la alerta sanitaria: Valvula Epic - Epic Supra - Valvulas - Epicòst Jude Medical - Epic ® St Jude Medical.

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2014DM-0002675-R1

Fabricante(s) / Importador(es): St Jude Medical Inc - Abbott Medical / St Jude Medical Colombia Ltda

Referencia(s) / Código(s): **Referencias** "E200-27M; E200-29M; E200-31M; ESP200-21; ESP200-23; ESP200-25" **Series / Lotes** "[Consultar archivo Adjunto](#)"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DA2301-00089

Descripción del caso

Se ha detectado un error de etiquetado en 30 unidades de válvulas de tejido biológico Epic Plus Supra con fecha de expiración diferente tanto en el frasco de contención como en la caja de empaque final, generando confusión en el usuario y potencial demora en los procedimientos quirúrgicos.

Recomendaciones Público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima 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 al uso del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 por el correo electrónico:

tecnoyreactivo@invima.gov.co