

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 196-2018
Bogotá, diciembre 18 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Jeringas Desechables con Aguja y Jeringa Desechable sin Aguja Descarpack"

Nombre del producto:	Jeringas Desechables con Aguja y Jeringa Desechable sin Aguja Descarpack
Registro sanitario:	2018DM-0017934
Titular del registro	Descarpack Desechables de Colombia SAS
Fabricante(s) / Importador(es):	Lifelong Meditech Private Limited
Referencia(s) / Código(s):	luer lock X 10 mL
Lote(s) / Serial(es):	SSSLAA0019
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)
Url fuente de la alerta	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2727
No. Identificación interno	DR1811-1067

El fabricante ha detectado algunos errores de fabricación que generaron acabados ásperos en la brida, en la base del cilindro, en el botón de presión, con puntos afilados, rebabas en algunas unidades, residuos de lubricante en su interior, falla en la homogeneidad de la distribución del plástico del embalaje primario; dichas situaciones podrían ocasionar dificultades en el uso y posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para administración de inyecciones intramusculares o intravenosas de fluidos medicinales; jeringas hipodérmicas esterilizadas para una sola aplicación y utilización inmediatamente después del llenado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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 médico 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](#)

