

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 142-2018
Bogotá, septiembre 19 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Jeringas BD Plastipak"

Nombre del producto:	Jeringas BD Plastipak
Registro sanitario:	2015DM-0003325-R1
Titular del registro	Becton Dickinson de Colombia Ltda
Fabricante(s) / Importador(es):	Becton Dickinson S.A. Becton Dickinson de Mexico S.A. De C.V. Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda.
Referencia(s) / Código(s):	Jeringa de 5 ml aguja 21G X 38 mm
Lote(s) / Serial(es):	7230977
Fuente de la alerta	Invima
No. Identificación interno	DR1809-796

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de Unión entre el Cono y la Aguja del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo alto, por lo tanto se debe realizar el retiro de producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre pacientes o usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado o para aplicación de vacunas.

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.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el producto involucrado.

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

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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del dispositivo médico afectado y de inicio a su procedimiento de retiro de producto del mercado.
2. Absténganse de distribuir y comercializar el dispositivo médico, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
3. Reportar los eventos adversos asociados al consumo del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.
4. Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico involucrado a través de la página web 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](#)

