



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 125-2019
Bogotá, 28 Agosto 2019

Agujas de seguridad Gripper Plus y Gripper

Nombre del producto:	Agujas de seguridad Gripper Plus y Gripper
Registro sanitario:	2011DM-0007706
Titular del registro	Smiths Medical Asd, Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Smiths Medical Asd, Inc., Smiths Healthcare Manufacturing S.A. De C.V.
Referencia(s) / Código(s):	21276224, 21273324, 21276624, 21276724, 21277024, 21273724, 21418724, 21405124
Lote(s) / Serial(es):	Específicos fabricados entre el 11 de junio de 2018 y el 21 de febrero de 2019.
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1907-790

El fabricante ha detectado que debido a un error de fabricación, podrían contener una aguja ocluida o bloqueada, dicha situación conllevaría a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La familia de agujas GRIPPER está indicada para la administración o extracción de líquidos de puertos implantados. La GRIPPER PLUS Y GRIPPER micro se encuentran diseñadas para ayudar a proteger contra lecciones accidentales por punción con agujas. Este producto se utiliza para la aplicación de diferentes medicamentos entre medicamentos para quimioterapia, antibiótico, analgésicos, anestésicos, medios de contraste y para hidratación o TPN. También se pueden utilizar para extraer muestras de sangre.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. 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 producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados 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](#)