



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 158-2019
Bogotá, 28 Noviembre 2019

Jeringas desechables para un solo uso con y sin aguja XAX Medicales

Nombre del producto: Jeringas desechables para un solo uso con y sin aguja XAX Medicales

Registro sanitario: 2011DM-0007421

Titular del registro: Medicales S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd,
Shandong Hapool Tecnology Co.,Ltd

Referencia(s) / Código(s): Medicales 5mL blíster Aguja 21 G x 1 1/2

Lote(s) / Serial(es): 20181230

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR1911-1314

Descripción del caso

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 los ensayos de unión entre el cono y la aguja en el Lote "20181230" del dispositivo médico referenciado. Estas fallas de calidad implican un nivel de riesgo alto, porque podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Empleadas para introducir sustancias líquidas a través de la piel. Toma de muestras sanguíneas.

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 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. 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](#)