



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 060-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Sistemas de Tubos Estériles, Jeringas y Sets para Inyectores de Medios de Contraste MEDTRON

Nombre del producto: Sistemas de Tubos Estériles, Jeringas y Sets para Inyectores de Medios de Contraste MEDTRON

Registro sanitario: 2019DM-0019456

Titular del registro: Medtron Ag

Fabricante(s) / Importador(es): Perouse Medical, Medtron Ag

Referencia(s) / Código(s): 317602-000

Lote(s) / Serial(es): 20190724

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2002-260

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicado Retiro Fabricante Medtron.pdf](#)

El fabricante ha detectado la posibilidad que las jeringas referenciadas puedan contener partículas en su interior, derivadas del proceso de manufactura, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios

sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los sistemas de tubos están destinados a la transferencia de medios de contraste (MC). Sirven para llenar las jeringas de un inyector de medio de contraste e inyectar líquidos al paciente en tomografía computarizada y por resonancia magnética nuclear.

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 medico 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](#)