



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 029-2021
Bogotá, 15 Febrero 2021

Jeringa hipodérmica con o sin aguja Luer Lock

Nombre del producto: Jeringa hipodérmica con o sin aguja Luer Lock

Registro sanitario: 2018DM-0001797-R1

Titular del registro: Alfa Trading S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Shandong Hapool Medical Technology Co., Ltd, Jiangsu Shenli Medical Production Co., Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd, Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co., Ltd, Changzhou Huichun Medical Equipment Co.,Ltd, Changzhou Jinliyuan Medical Devices Co.,Ltd, Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd., Shandong Yixing Medical Devices Co., Ltd

Referencia(s) / Código(s): JEHL004 // 5ml x 21G x 1 1/2" (0.8x38mm)

Lote(s) / Serial(es): 1079F5

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR2010-01216

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de las acciones implementadas en el programa Demuestra la Calidad, evidenció resultados no conformes para los ensayos de ausencia de partículas visibles y sustancias extrañas en la jeringa del lote “1079F5” del dispositivo médico referenciado, estas fallas de calidad implican un nivel de riesgo alto. Su uso podría generar la presentación de eventos adversos, por este motivo se solicitó retirar el producto

del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Inyectar o tomar fluidos de partes del cuerpo bajo la superficie de la piel.

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**