



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 103-2022
Bogotá, 18 Agosto 2022

Cartucho desechable para hemoperfusión / cartucho desechable para terapia de purificación sanguínea

Nombre del producto: Cartucho desechable para hemoperfusión / cartucho desechable para terapia de purificación sanguínea

Registro sanitario: 2018DM-0017564

Titular del registro: COLOMBIAN MEDICARE SAS

Fabricante(s) / Importador(es): JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD. / COLOMBIAN MEDICARE SAS

Referencia(s) / Código(s): Todos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2203-00080

Descripción del caso

El fabricante JAFRON BIOMEDICAL, ha identificado que el uso específico existente en el manual de instrucciones del producto de HA, se encuentra con una descripción muy amplia, situación que podría ocasionar errores en las indicaciones terapéuticas y en la selección de los pacientes, especialmente si los usuarios no cuentan con la capacitación o experiencia requerida.

Indicaciones y uso establecido

El cartucho desechable para hemoperfusión esta indicado para la absorción de material mórbido

endógeno y exógeno, tales como fármacos residuales, toxinas y sustancias metabólicas en la sangre de los pacientes

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