

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 239-2024
Bogotá, 31 julio 2024

HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES

Nombre del producto: HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES

Registro sanitario: 2022DM-0008124-R1

Presentación comercial: CAJA POR 10 UNIDADES CAJA POR 12 UNIDADES

Titular del registro: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ETHICON, LLC - ETHICON SARL / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 1961

Lote(s) / Serial(es): TFB8781

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2407-00447

Descripción del caso

Se ha identificado un problema en los productos afectados relacionado con rayones o daños en el empaque primario (bolsa de aluminio). El análisis de los productos devueltos confirmó que algunas bolsas de aluminio estaban abiertas, lo que afectó la barrera estéril.

Indicaciones y uso establecido

EL PRODUCTO SE USA COMPLEMENTARIAMENTE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FACILITAR EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y DE ARTERIAS PEQUEÑAS CUANDO NO ES PRÁCTICO O EFICAZ USAR LIGACIÓN U OTROS MÉTODOS DE CONTROL CONVENCIONALES. LOS HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES SE PUEDEN CORTAR AL TAMAÑO REQUERIDO PARA LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)