



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 222-2025
Bogotá, 28 julio 2025

SISTEMAS DE TUBOS ESTÉRILES, JERINGAS Y SETS PARA INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE

Nombre del producto: SISTEMAS DE TUBOS ESTÉRILES, JERINGAS Y SETS PARA INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE

Registro sanitario: 2019DM-0019456

Presentación comercial: CAJA POR UNIDAD, 50 UNIDADES, 200 UNIDADES, 25 UNIDADES, 20 UNIDADES, 24 UNIDADES, 100 UNIDADES / 200 UNIDADES, 600 UNIDADES, KIT que combina en un mismo empaque la Jeringa Angiográfica con sus accesorios / SET UNITARIO.

Titular del registro: MEDTRON AG

Fabricante(s) / Importador(es): SHENZHEN ANT MEDICAL DEVICES CO, LTD. - PEROUSE MEDICAL - MEDTRON AG / SISTEMAS MEDICOS S.A.S. - AJOVECO S.A.S. - BIOIN SOLUCIONES S.A.S - GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Varias

Lote(s) / Serial(es): Varias

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2506-00432

Descripción del caso

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

Actualmente los consumibles de MEDTRON no cuentan con evidencia de cumplimiento en las pruebas de residuos de óxido de etileno según DIN EN ISO 109937:2022 (Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Residuos de esterilización por óxido de etileno) para uso en poblaciones de pacientes especiales, particularmente niños, infantes, neonatos e infantes prematuros. Puede existir un riesgo de salud para pacientes con peso menor a 10 kg debido a una cantidad superior de residuos de óxido de etileno. Así, el uso de los consumibles está restringido a pacientes con peso mayor o igual a 10 kg.

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 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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá