



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 116-2022
Bogotá, 31 Agosto 2022

Jeringas con agujas desechables Precision Care y agujas desechables

Nombre del producto: Jeringas con agujas desechables Precision Care y agujas desechables

Registro sanitario: 2013DM-000156-R1

Titular del registro: ETERNA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. / ETERNA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Punta cateter 60mL

Lote(s) / Serial(es): 20210826, 20210702, 20210912, 20211108, 20211122, 20210906

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2204-00147

Descripción del caso

El fabricante JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD., informa que identificó un error en las medidas de la jeringa, donde se indica 50mL siendo lo correcto 60mL, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.?

Indicaciones y uso establecido

JERINGAS CON AGUJA DESECHABLES: UTILIZADAS EN TODO PROCESO QUE REQUIERE

INYECTAR O EXTRAER LÍQUIDOS O MEDICAMENTOS DEL CUERPO

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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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