

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 015-2019
Bogotá, 29 Ene. 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Jeringa Hipodérmica Alfafase"

Nombre del producto:	Jeringa Hipodérmica Alfafase
Registro sanitario:	2008DM-0001797
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, Changzhou Huichun Medical Equipment Co.,Ltd, Shandong Yixing Medical Devices Co., Ltd
Referencia(s) / Código(s):	Jeringa Hipodérmica 50 ml - JEHL007
Lote(s) / Serial(es):	849J50
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1812-1224

El importador ha detectado que los dispositivos referenciados presentan contaminación bacteriana (*Bacillus cereus*) por daños en su barrera estéril, presuntamente derivado de malas prácticas de almacenamiento por parte del cliente, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado, lo que podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Injectar 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 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](#)

