

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 365-2023
Bogotá, 25 octubre 2023

JELCO PLUS

Nombre del producto: JELCO PLUS

Registro sanitario: 2015DM-01303-R2

Presentación comercial: CAJA INDIVIDUAL POR 14 X 50 MM, 16 X 60 MM, 16 X 32 MM, 8 X 45 MM, 18 X 32 MM / 20 X 45 MM, 20 X 32 MM, 22 X 25 MM, 24 X 19 MM, CAJA X 50 UNIDADES

Titular del registro: SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED / COBO MEDICAL S.A.S. - LABORATORIOS LIMITADA DE BOGOTA

Referencia(s) / Código(s): 24G Jelco IV Catheter

Lote(s) / Serial(es): N/I

Fuente de la alerta: MHRA - UK

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/3HCi7McGtf76GPLP>

No. Identificación interno: DR2310-00786

Descripción del caso

El fabricante ha identificado la posibilidad de que se produzca un defecto de fabricación en lotes específicos de catéteres intravenosos Jelco® de calibre 24. Este defecto de fabricación puede crear potencialmente una vía de fuga en el tubo del catéter debajo del conector del catéter, lo que

puede provocar fugas en el lugar de inserción.

NOTA: El importador COBO MEDICAL SAS informa no importar producto al país.

Indicaciones y uso establecido

APLICACION DE LIQUIDOS Y MEDICAMENTOS ENDOVENOSOS

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. En este enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 comuníquese con el Invima.
2. Reportar 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 de 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](#)**