

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Succión Cerrado HALYARD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-147
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	2160-5, 21603-5, 2210-5, 22103-5, 22109-5, 2260-5, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0015810
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Aspirar las secreciones de la vía aérea de pacientes que tienen vías aéreas artificiales (entubados o traqueotomizados), con el fin de mantener la ventilación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Avent S, De R.L. De C.V Halyard Health Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan aflojarse o desconectarse antes del uso o durante el uso, si esto ocurre durante el uso, dará lugar a la pérdida de su funcionamiento, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66114r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	09 de marzo de 2018

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co