



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 161-2020
Bogotá, 20 Octubre 2020

Sondas y sistemas de alimentación enteral KANGAROO

Nombre del producto: Sondas y sistemas de alimentación enteral KANGAROO

Registro sanitario: 2018DM-0018086

Titular del registro: Cardinal Health 200 Llc

Fabricante(s) / Importador(es): Covidien Ireland Limited, Covidien, Covidien Llc, Jabil Circuit Singapore Pte Ltd, Ovidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Abil Circuit (Shanghai), Ltd

Referencia(s) / Código(s): 765559, 775659

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2009-01115

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que algunas de las sondas de alimentación referenciadas pueden presentar fuga en la interfaz del tubo y el conector de espiga, dicha situación podría producir un funcionamiento defectuoso del sistema y la posible presentación de incidentes adversos sobre el paciente.

Indicaciones y uso establecido

Están indicados para procurar hidratación, nutrición, líquidos y medicamentos por vía oral o nasogástrica.

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:

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