



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 009-2019
Bogotá, Enero 28 de 2020

Sistema de succión cerrado Halyard

Nombre del producto: Sistema de succión cerrado Halyard

Registro sanitario: 2017DM-0015810

Titular del registro: Halyard Health Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Halyard Health Inc

Referencia(s) / Código(s): 195-5

Lote(s) / Serial(es): M19059T401; M18311T403; M18339T401; M19099T401

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1912-1495

Descripción del caso

El fabricante informa que algunas unidades comercializadas del sistema de succión de neonatología/pediatría 5 Fr, pueden presentar oclusión del lumen central del producto, ocasionando que la aspiración de secreciones y/o fluidos salinos de las vías respiratorias del paciente no se pueda realizar apropiadamente. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes y por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Aspirar las secreciones de la vía aérea de pacientes que tienen vías aéreas artificiales (entubados)

o traqueotomizados), con el fin de mantener la ventilación.

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](#)