



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 074-2021
Bogotá, 07 Abril 2021

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, Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., Covidien Llc., Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Covidien, Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., Celestica De Monterrey S.A. De C.V., Cardinal Health 200 Llc.

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los sets de alimentación enteral referencias 762055 - 763656 - 765559 - 772055 - 773656 - 775659

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2103-00351

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los sets de alimentación enteral con referencias 762055, 763656, 765559, 772055, 773656 y 775659 podrían contener aire durante la configuración de utilización con la bomba del dispositivo médico. Esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

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 a través de la página web www.invima.gov.co o por medio del enlace que se encuentra al final de esta 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado con la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados con 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 para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen oportunamente 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