



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 048-2021  
Bogotá, 05 Marzo 2021

### Sistema de succión Stryker Medela

---

**Nombre del producto:** Sistema de succión Stryker Medela

**Registro sanitario:** 2018DM-0018808

**Titular del registro:** Stryker Neurovascular

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medela Ag.

**Referencia(s) / Código(s):** AXS UNIVERSAL ASPIRATION TUBING / 077.0193

**Lote(s) / Serial(es):** W-024423

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2101-00073

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que la fecha de expiración es incorrecta en el lote referenciado, el dispositivo realmente expira el 07-24-2021 pero en la etiqueta del producto se establece como fecha de expiración el 07-24-2023. En este sentido, no es posible garantizar la esterilidad del producto, una vez este haya superado su fecha verdadera de vida útil; teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el dispositivo del mercado.

### Indicaciones y uso establecido

La finalidad prevista del aspirador DOMINANT FLEX es crear un vacío constante en el rango de 0 a -95 kpa. Este vacío se puede usar para todos los fines que requieran vacío con esta configuración en hospitales, clínicas y centros médicos; por ejemplo: cirugía general, liposucción, endoscopia, ablación epicárdica, succión rinofaríngea, neurocirugía, cesárea o parto asistido con ventosa y drenaje de heridas. El sistema de recogida desechable es apto para la recogida y la eliminación segura de líquidos succionados. El conjunto de funda AXS UNIVERSAL y los tubos de aspiración AXS UNIVERSAL son adecuados para la recolección y eliminación segura de los fluidos succionados.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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](http://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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

