



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 106-2021  
Bogotá, 13 Mayo 2021

### Válvula bidireccional de inyección y extracción sin aguja Cair-Drive Cair Lgl

---

**Nombre del producto:** Válvula bidireccional de inyección y extracción sin aguja Cair-Drive Cair Lgl

**Registro sanitario:** 2012DM-0008926

**Titular del registro:** Cair Lgl

**Fabricante(s) / Importador(es):** Cair Lgl

**Referencia(s) / Código(s):** EL500

**Lote(s) / Serial(es):** 20114-TW

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/H2KfjJyiRbQ>

**No. Identificación interno:** DR2103-00309

---

#### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2103-00309.pdf](#)

El fabricante informa que identificó un defecto potencial que ocurre durante la activación de la válvula bidireccional CairDrive referenciada, que podría impedir la utilización del dispositivo.

Teniendo en cuenta que esta situación puede generar retrasos en los procedimientos y conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

Válvula bidireccional de inyección y extracción sin aguja CAIR-DRIVE, es un dispositivo médico cuya indicación de uso es permitir la inyección de medicamentos intravenosos o la extracción de sangre por vía venosa o arterial, con total seguridad y sin agujas. Tiene un sistema de rosca Luer Lock que permite el acoplamiento a las jeringas o dispositivos convencionales bien sea para inyectar o para extracción por ser bidireccional. Dispositivo totalmente cerrado, aséptico, que no permite la entrada de microorganismos al paciente.

### **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**