



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 114-2021
Bogotá, 13 Mayo 2021

Infusor con balón de silicona desechable Woo Young Medical

Nombre del producto: Infusor con balón de silicona desechable Woo Young Medical

Registro sanitario: 2021DM-0022803

Titular del registro: Victus Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Woo Young Medical

Referencia(s) / Código(s): ACCUFUSER

Lote(s) / Serial(es): Específicos, Ver anexo

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

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/y6VVdOFb-o8>

No. Identificación interno: DR2104-00593

Descripción del caso

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

[Apendice.pdf](#)

[DR2104-00593.pdf](#)

El fabricante informa que ha observado la pérdida de medicación durante el llenado del balón, es posible que debido a un método de montaje inadecuado, la pinza quede bloqueada en esta

posición y su filo haga presión contra la pared del balón, resultando en su daño al inflarlo. Teniendo en cuenta que esta situación podría retrasar los procedimientos y conllevar a la presentación incidentes adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

SECURE FLOW ® está indicado para uso en infusiones generales, el dispositivo es idóneo para su uso en infusión intravenosa, percutánea, subcutánea, intraarterial y epidural y también en el ámbito intraoperatorio (tejidos blandos, cavidades corporales). SECURE-FLOW® plus está también indicado para infusión en analgesia controlada por el paciente (PCA) mediante el uso del pulsador para bolus. La indicación general de infusión comprende el tratamiento del dolor en el ámbito preoperatorio, operatorio y postoperatorio.

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/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

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**