

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 203-2023
Bogotá, 28 de junio de 2023

SISTEMA CPAP DE BURBUJA - FAMILIA DE PRODUCTOS SEATTLE PAP - SISTEMA CPAP DE BURBUJA

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2020EBC-0022616

Fabricante(s) / Importador(es): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA; DRAEGER COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo "Varios"

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria "FDA" de Estados Unidos

No. identificación interna: DR2305-00406

Descripción del caso

El fabricante Draeger Medical está retirando del mercado el Seattle PAP Plus, así como el VentStar y otros kits de circuito de respiración/anestesia, después de descubrir que las conexiones pegadas pueden aflojarse antes o durante la ventilación debido a un error de fabricación. Como resultado, puede ocurrir el desprendimiento parcial o completo de los componentes, incluida la trampa de agua, la pieza en "Y" o el conector de la manguera. El aflojamiento o desprendimiento de estas piezas puede interrumpir el circuito de respiración y causar lesiones graves, incluida la falta de oxígeno (hipoxia) o la muerte. El riesgo de lesión o muerte es especialmente grande para los pacientes en estado crítico, incluidos los recién nacidos (neonatos).

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/draeger-medical-recalls-seattle-pap-plus-and-breathing-circuit-anesthesia-kits-risk-loose-or-detached> consulte la entrada de la base de datos de recuperación

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.

2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones IPS

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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. El importador, una vez se ejecute las actividades de disposición final, deberá aportar las evidencias al correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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 al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co