

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 288-2024
Bogotá, 9 septiembre 2024

JUEGO ESTERIL DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN Y ACCESORIOS

Nombre del producto: JUEGO ESTERIL DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN Y ACCESORIOS

Presentación comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Titular del registro: ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA / SMITHS MEDICAL ASD, INC

Fabricante(s) / Importador(es): KAWASUMI LABORATORIES (THAILAND) CO. LTD - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S. - LM INSTRUMENTS S.A.

Referencia(s) / Código(s): Depósitos de Casete de Medicación CADD

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2408-00487

Descripción del caso

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

[Anexo 1 FA2406-01 Customer Letter \(Colombia\).pdf](#)

Ciertos depósitos de casete de medicación CADD pueden presentar una unión soldada debilitada entre la bolsa de medicamento y el tubo, debido a un mal funcionamiento del equipo de producción. Esto podría provocar una fuga de medicamento.

Indicaciones y uso establecido

Los cadd desechables son parte del sistema cadd; el sistema cadd está definido como una bomba cadd con un casete de reserva de medicamento cadd adjunto y un conjunto de extensión cadd con una válvula integral anti sifón; o como una bomba cadd con un conjunto de administración cadd adjunto. Este sistema también puede estar configurado como una bomba cadd con un casete de reserva de medicamentos cadd adjunto con una característica de detención de flujo y un conjunto de extensión cadd®; o como una bomba cadd con un conjunto de administración cadd con una característica de detención de flujo. El conjunto de administración cadd estará conectado a una bolsa iv, que está por fuera del alcance del sistema cadd.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)**