

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 294-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

Nombre del producto: SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

Registro sanitario: 2021DM-0024611

Presentación comercial: SET DE SONDA DE SUCCIÓN PEDIATRICA DE 5FR, 6FR, 7FR, 8FR, 10FR CON ADAPTADORES DE 2,0 MM /3,0 MM /3,5 MM/ 4,0 MM/ 4,5 MM/ 5,0 MM/ 5,5 MM. SET DE SONDA DE SUCCIÓN PARA ADULTO DE 10 FR, 12 FR, 14FR, 16FR.

Titular del registro: SHERLEG LABORATORIES SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II / SHERLEG LABORATORIES SAS

Referencia(s) / Código(s): 0068-0069-0070-0071-0072-0073-0074

Lote(s) / Serial(es): 02006807-24, 01006903-23, 01007001-24, 01007007-23, 07007011-22, 04007109-23, 02007404-22, 02007207-24, 03007207-24, 02007305-24, 01007404-24, 05007411-23, 01007302-24.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2409-00552

Descripción del caso

El dispositivo médico fue importado con una etiqueta de fábrica que no incluía el nombre del fabricante ni del importador, lo cual no cumple con el diseño aprobado por el Invima.

Indicaciones y uso establecido

LA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA ES UTILIZADA PARA EL TRATAMIENTO DE TERAPIA RESPIRATORIA EN PACIENTES VENTILADOS

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 al Invima.

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](#)