

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 013-2024
Bogotá, 17 de Enero 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00020

Registro Sanitario: 2018DM-0017673

Presentación Comercial: El producto, canisters, sus tapas y entubados de succión son suministrados sin esterilizar, empacados unitariamente en bolsa sellada y en caja de cartón indicando el número de unidades contenidas.

Fabricante / importador CARDINAL HEALTH 200 LLC - CARDINAL HEALTH 200, LLC - CARDINAL HEALTH MALTA 212 LTD. - CARDINAL HEALTH PR 218 INC - CARDINAL HEALTH 200, LLC / MESSER COLOMBIA S.A. - ARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S

Referencia 65651-510

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado un problema potencial con ciertos lotes de revestimientos de cartucho de succión de 1 litro Medi-Vac® CRD™ de Cardinal Health. En específico, se ha observado que estos dispositivos pueden experimentar una pérdida de succión cuando se configuran en niveles bajos o en modalidad de baja intermitencia. La causa de este problema, radica en la desalineación del revestimiento con el cartucho exterior duro.

Antecedentes

INDICADO PARA REMOVER SANGRE Y / O FLUIDOS CORPORALES. ESTOS FLUIDOS PUEDEN SER SUCCIONADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, O EN OTRAS APLICACIONES QUE REQUIERAN REMOCIÓN DE FLUIDOS ACUMULADOS. EL PRODUCTO SE UTILIZA EN SALAS DE CIRUGÍA, PERO TAMBIÉN SE USAN EN SALAS DE RECUPERACIÓN POSTOPERATORIO. LOS CONTENEDORES DE RECOLECCIÓN MANTIENEN LOS FLUIDOS HASTA QUE SON DESECHADOS.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

Información para establecimientos

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

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

HCSC – CANADA

Link: <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/doublure-1-pour-cartouche-succion-medi-vacmd-crd>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>