Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 039-2025
Bogotá, 24 febrero 2025

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

Asunto: CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2502-00119

Registro Sanitario: 2018DM-0018293

Presentación Comercial: CAJA POR 1, 7,8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 70 Y 75 UNIDADES.

Fabricante / importador VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) - INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. - UAB INTERSURGICAL - FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. - INTERSURGICAL LIMITED / INTERSURGICAL S.A.S.

Lote / Serial Varios

Referencia Uniflow

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Intersurgical ha recibido informes sobre la desconexión del tubo de gas espiratorio extensible de la pieza en T del circuito respiratorio, causada por una conexión deficiente entre ambos componentes. Se ha identificado que algunos productos fueron fabricados con el tubo de gas espiratorio expandible sin una unión completamente segura a la pieza en T.

Antecedentes

Los circuitos respiratorios y accesorios están diseñados para la entrega de gases a un paciente durante soporte ventilatorio.

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

ANSM-FRANCE: https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/circuit-de-ventilation-patient-circuits-respiratoires-de-type-coaxial-uniflow-intersurgical-ltd?

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/3NylBLY

Reactivovigilancia:

https://bit.ly/3PF2aDp