

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 138-2023

Bogotá, 29 septiembre 2023

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

Asunto: Stay-Safe® Desinfection Cap Catheter Adaptor Luer-Lock With Closure Cap Stay-Safe® Catheter Extension Luer Lock 32 Cm - Accesorios Dialisis Peritoneal Stay-Safe

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00754

Registro Sanitario: INVIMA 2016DM-0014819

Presentación Comercial: Unidad; caja x 15; caja x 20; caja x 40, muestra gratis, caja por 75 unidades; caja por 5 unidades

Fabricante / importador Fresenius Medical Care AG & CO KGAA, Fresenius Medical Care Andina S.A.S, Fresenius Medical Care Colombia S.A, Fresenius Medical Care S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia 2845091

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que, según la bibliografía actual, se ha reconocido que una mayor exposición a la povidona yodada, un potente antiséptico presente en stay-safe Desinfection Cap utilizado para cerrar la extensión del catéter de Diálisis Peritoneal, podría provocar hipotiroidismo inducido por yodo y secuelas clínicas asociadas. Esto es especialmente preocupante en el caso

de lactantes y niños con volúmenes de llenado peritoneal más pequeños, en los que la sobrecarga de yodo podría provocar un hipotiroidismo secundario.

Antecedentes

La funcionalidad de los accesorios diálisis peritoneal stay safe consiste en brindar apoyo para el tratamiento de diálisis peritoneal realizado por los pacientes. Los adaptadores de catéteres pd están diseñados para la fijación del tubo de catéter y la conexión de la extensión del catéter, en el set de tubo o sistema de bolsa con el propósito de soportar y transportar el fluido desde o hacia el paciente. Los tapones de cierre están diseñados para ajustar y asegurar los conectores. Los adaptadores de catéter llevan un sitio de conexión para el tubo de catéter y un sitio de conexión para otros conectores compatibles. Adaptadores de catéter se fijan al catéter de diálisis peritoneal y después conectada a las extensiones de catéteres, sistemas de bolsas de pd o conjuntos de tubos.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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