



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 062-2018
Bogotá, 01 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Equipo Médico para Tratamiento de Purificación Extracorpórea en Cuidado Crítico Covidien"

Nombre del producto:	Equipo Médico para Tratamiento de Purificación Extracorpórea en Cuidado Crítico Covidien
Registro sanitario:	2008EBC-0001421
Titular del registro	Medtronic Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Bellco S.R.L
Referencia(s) / Código(s):	IB0590000
Lote(s) / Serial(es):	1702000409
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1805-284

El fabricante ha observado durante un estudio tasas de mortalidad más altas en pacientes con choque séptico, que recibieron terapia de CPFA en comparación con aquellos que recibieron el tratamiento de referencia, por lo anterior, ha decidido incluir una advertencia correspondiente en sus instrucciones de uso para este tipo de patologías, donde recomienda que no sea usado en pacientes con choque séptico, la omisión a la advertencia podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivo destinado al uso hospitalario para tratamientos de hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, ultrafiltración, plasmabsorción (CPFA), eliminación de CO₂ (ABYLCAP), plasmaféresis con reinfusión de plasma nuevo (PEX) y hemoperfusión (HP), finalizados a la depuración de la sangre de pacientes agudos, también en situaciones clínicas de posible descompensación renal aguda o crónica y de sobrecarga hídrica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario

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 otras recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto se logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

