



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 015-2018
Bogotá, 05 de marzo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Controlador de Temperatura Bio-Cal Medtronic"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Controlador de Temperatura Bio-Cal Medtronic

Registro sanitario: INVIMA 2009DM-0003816

Titular del registro: Medtronic INC

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic INC

Referencia(s) / Código(s): 370, 370I

Lote(s) / Serial(es): Todos

N° de identificación interno R1802-116

Fuente de la alerta Importador

El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de crecimiento de bacterias en los sistemas de agua. Dicha situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos en los pacientes en los que se utiliza este dispositivo. El fabricante recomienda suspender el uso de los dispositivos referenciados.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para la administración de agua a temperatura controlada a través de varios intercambiadores de calor que enfrían y calientan la sangre del paciente a medida que se desea durante los procedimientos de bypass cardiopulmonar. Módulo de transferencia térmica diseñado para controlar la temperatura sanguínea del paciente durante los procedimientos de bypass cardiopulmonar en los casos en que se desee calentar o enfriar la sangre.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el dispositivo médico referenciado, Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del dispositivo médico.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo aquí. siguiendo los pasos establecidos aquí. O consultando gratis desde su celular Tigo o Movistar al *767#, 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: 7. Medico Quirúrgicos.
 - 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.

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 dispositivo médico.
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. Efectué la trazabilidad del dispositivo medico 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 dispositivo médico involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, 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 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:

PBX: 2948700 Ext. 3880

Correo(s) electrónico(s):

* 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](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

