

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Gestión de Temperatura
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-551
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARTIC SUN 5000, liberados entre abril 2011 y febrero 2015.
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011551
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN ha sido diseñado para monitorizar y controlar la temperatura del paciente. El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN está compuesto por el modulo de ARCTIC SUN control y almohadillas desechables ARCTIC GEL no estériles, que se adhiere a las áreas de la piel del paciente..
NOMBRE DEL FABRICANTE	Productos para el Cuidado de la Salud Dymax Corporation Medivance, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos médicos referenciados pueden contener componentes electrónicos que causen la descarga prematura de la batería del panel de control interno responsable de la operación, del reloj del sistema y la memoria RAM estática (SRAM), ocasionando la falta de respuesta por parte del dispositivo durante el inicio del sistema, el problema de descarga de batería se produce sólo cuando la unidad está apagada y en el modo de espera, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en la atención del paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-gestion-de-la-temperature-Arctic-Sun-5000-Bard-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Diciembre de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co