

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Gestión de Temperatura ARCTIC SUN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1603-121
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Referente a las almohadillas, referencia ARCTICGEL PADS, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014EBC-0011551
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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 ARCTICSUN está compuesto por el modulo de ARCTICSUN control y almohadillas desechables ARCTICGEL no estériles, que se adhiere a las áreas de la piel del paciente.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medivance, Inc Productos para el Cuidado de la Salud Dymax Corporation
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de la perdida de circulación de agua en las almohadillas referenciadas, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Pads-Arcticgel-utilises-avec-le-systeme-de-gestion-de-la-temperature-Arctic-Sun-Medivance-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Pads-Arcticgel-utilises-avec-le-systeme-de-gestion-de-la-temperature-Arctic-Sun-Medivance-Rappel</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	22 de Marzo de 2016

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)