

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 ARCTIC SUN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1610-445
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARCTIC SUN 5000
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 módulo 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	Medivance, Inc Productos para el Cuidado de la Salud Dymax Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa a los usuarios del sistema referenciado una advertencia adicional agregada al manual del dispositivo, donde indica que el sistema no está diseñado para ser usado en quirófano, con el fin de reducir la posibilidad de infección, su uso en este ambiente aumenta que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-regulation-temperature-corporelle-Systeme-de-gestion-de-la-temperature-Arctic-Sun-R.-Medivance-Inc.-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Octubre 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