

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 153-2018
Bogotá, septiembre 26 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema de Consola de Alimentación Integrada IPC Medtronic"

Nombre del producto:	Sistema de Consola de Alimentación Integrada IPC Medtronic
Registro sanitario:	2009DM-0003466
Titular del registro:	Medtronic Xomed Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Medtronic Xomed Inc, Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S, Medtronic Navigation, Inc, Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
Referencia(s) / Código(s):	1883523, 1883504, 1883507, 1883514, 1883516, 1883524, 1883525
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta:	Importador
No. Identificación interno:	DR1809-749

El fabricante ha iniciado el retiro de producto del mercado, al detectar que el pin de irrigación utilizado para fabricar el tubo externo del hub se colocó incorrectamente en el molde, lo que resulto en el bloqueo del puerto de irrigación, con el volumen de flujo obstruido o limitado existe la posibilidad de retrasar el procedimiento médico, así como que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Este sistema es para uso de profesionales del cuidado de la salud en el área de otorrinolaringología. El sistema consta de consola de control de poder, interruptores de pedal, cables de conexión e instrumentos manuales diversos para operar una variedad de fresas, hojas de corte, escofinas y cánulas. Las funciones de succión y/o irrigación pueden ser usadas dependiendo de la combinación de la unidad de control y del instrumento manual. Cirugías de columna.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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 logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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](#)

